



GVM
CARE & RESEARCH

Italian healthcare company

Anno 2023

Tipo documento:

Relazione di Risk Management:

monitoraggio, prevenzione e gestione della sicurezza delle cure,
rischio sanitario, eventi avversi ed azioni di miglioramento

Strutture GVM in Puglia dell'Area Metropolitana di Bari
Ospedale Santa Maria
Anthea Hospital - Villa Lucia Hospital

Il problema della sicurezza ha un forte impatto sulla qualità delle cure e sulla fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e deve essere affrontato con la partecipazione attiva di tutte le componenti in particolare di cittadini, Pazienti e familiari. Infatti il coinvolgimento della persona nelle decisioni che riguardano la propria salute fa acquisire una maggiore consapevolezza e responsabilità che porterà a seguire correttamente il proprio programma terapeutico ed attivare tutte le proprie risorse per la guarigione.

NELLE ORGANIZZAZIONI AD ALTA AFFIDABILITA', ELEVATI LIVELLI DI RISCHIO SONO CONTENUTI GRAZIE ALL'ABILITA' DELL'ORGANIZZAZIONE DI REALIZZARE PERFORMANCE AFFIDABILI.

Bari, aprile 2024

Indice

Premessa	3
1. Glossario Rischio Clinico	5
2. Introduzione	6
3. Modalità di Prevenzione, Controllo del Rischio ed Audit Clinico	6
4. Ecosistema Sanitario delle Strutture Ospedaliere del GVM Bari	10
5. Volume e Tipologia delle Prestazioni Ospedaliere	10
6. Risk Management	11
7. Monitoraggio e misurazione dei rischi	12
8. Esiti delle Attività di Gestione del Rischio Clinico	13
9. Valutazione sinistri e Gestione del contenzioso legale	31
10. Misure preventive e gestione del Paziente con sospetta infezione da SARS-CoV-2. Errore. Il segnalibro non è definito.	
11. Umanizzazione e Cura delle Donne	42
12. Appendice	44
13. Bibliografia ed alcuni riferimenti amministrativi e documentari	50

Premessa

Come riportato anche nelle precedenti Relazioni di Risk Management, una letteratura ormai sempre più consolidata afferma che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. Del resto negli ultimi anni il Legislatore ha spinto e continua a spingere tutte le Strutture Sanitarie a promuovere un impianto basato sulla gestione del “*Risk Management*”.

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico, caratteristica precipua delle strutture ospedaliere del GVM, sta diventando una delle priorità del SSN.

Al riguardo, a partire dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la crescente attenzione verso l’adozione di criteri di qualità e sicurezza ha dato luogo a numerose iniziative, anche da parte del Ministero della Salute finalizzate a promuovere un approccio di tipo sistemico volto alla crescente sicurezza dei Pazienti.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano:

- una relazione annuale di Risk Management, ovvero una relazione relativa al monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, tramite l’esercizio dei compiti di promozione delle attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.
- 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.
- una relazione come richiesto dalla DGR Puglia n.2349 dell’11 novembre 2014, recepita dalla Delibera del Direttore Generale della ASL Brai n. 878 dell’1.6.2015, ovvero l’obbligo di attestazione semestrale (30 giugno e 31 dicembre di ogni anno) sull’accadimento o non accadimento di eventi avversi, che meglio si specificano come eventi sentinella secondo le indicazioni ministeriali e AGENAS.

È previsto, inoltre, che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale indirizzi legislativi richiamano e potenziano precedenti direttrici normative come quelle contenute nella Legge 208/2015 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si dettava l’indirizzo per il quale tutte le strutture, sia pubbliche che private, che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), integrate dall’effettuazione di percorsi di audit e dall’applicazione di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore ed analisi dei possibili miglioramenti finalizzati a rendere sempre più sicuri i processi sanitari, ricordando che gli stessi sono tra i migliori del mondo .

Il Decreto Ministeriale del 29 settembre 2017 in materia di buone pratiche, identifica, inoltre, gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure.

L’approccio di tale Decreto è pienamente condivisibile in quanto non considera come “incidenti” solo gli eventi 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), ovvero quegli eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi.

Al significato dei termini tecnici appena indicati, così come di altri, di seguito, dedicheremo uno specifico paragrafo, così da agevolare il Lettore alla miglior comprensione degli stessi.

Proprio le novità normative introdotte dalla Legge Gelli (L. 24/2017) in tema di profili di responsabilità medico-legale nella gestione delle attività sanitarie, così come le precedenti fonti normo-regolamentari congiuntamente alle linee guida della Società Scientifiche nazionali ed internazionali, sono state l’occasione per ripensare il modello organizzativo per il miglioramento dei livelli di sicurezza nelle diverse discipline e per la gestione sistematica del rischio clinico all’interno delle Strutture GVM operanti in Puglia.

Gestione del rischio clinico che è stata intesa da parte delle nostre quale azione strumentale per accelerare un processo culturale di miglioramento continuo delle performance delle attività sanitarie, avviato sperimentalmente appena dopo l’Intesa della Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n. 32/CSR del 19/02/2015) in tema di innalzamento dei livelli di qualità e sicurezza in campo sanitario mediante, appunto, procedure di controllo sistematico.

Alla luce di tanto, nel 2018, la Direzione Generale e la Direzione Sanitaria delle Strutture GVM Puglia, essendo già sulla buona strada, hanno dato impulso alle precedenti iniziative in materia di Risk Management e tanto sia in termini reattivi sia proattivi.

In termini reattivi, la operatività si è concretizzata prioritariamente nel supportare gli Amministratori Delegati nell’analisi e nella valutazione degli eventi avversi così come degli eventi sentinella verificatisi nelle Strutture dell’Area. È stato così introdotto un diverso approccio nella gestione del rischio clinico. A loro volta, le rare richieste risarcitorie, sono servite per sottoporre tali casi ad analisi multidimensionale al fine di individuare i possibili elementi di miglioramento da introdurre nella prassi clinica.

Questa modalità di ricerca, a sua volta, ha consentito di sostenere l’evoluzione proattiva della struttura, consolidando le buone prassi.

Ed infatti, attraverso l’analisi sistematica e collegiale dei casi avversi e degli eventi sentinella, abbiamo imparato a ridurli ulteriormente, definendo conseguentemente una mappa delle azioni correttive (più spesso rafforzative) da mettere a piano per il potenziamento dei livelli di qualità dell’assistenza e di sicurezza del Paziente.

Tale articolata metodologia è alla base del sistema di miglioramento continuo delle performance delle attività sanitarie adottato nell’ambito dei Presidi Ospedalieri GVM che risulta perfettamente aderente al quadro normativo sopra indicato.

I dati e gli elementi propri di questo report, in verità non esprimono la qualità emotiva e passionale oltre che l’intero percorso di atti, sistemi ed esiti che caratterizzano le nostre Strutture.

Tuttavia questo *Rapporto*, vuole costituire, principalmente una informativa verso i nostri Pazienti e come detto, sono impiegati alcuni termini ed espressioni da “addetti ai lavori” per cui, prima di procedere oltre, ne riportiamo il significato essenziale.

1. Glossario Rischio Clinico

Di seguito, alcuni termini ed espressioni impiegati nel *Rapporto* con l'indicazione sintetica della loro definizione e significato.

Danno

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

Evento (Incident)

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

Evento avverso (Adverse Event)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al Paziente, non intenzionale ed indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuito ad errore è un "evento avverso prevenibile"

Evento evitato o "quasi evento" (Near miss o close call)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il Paziente

Evento sentinella (Sentinel Event)

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al Paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Per la sua gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a. un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito;
- b. l'implementazione di adeguate misure correttive.

Governo Clinico (Clinical Governance)

Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)

Rischio (Risk)

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K)

2. Introduzione

La Legge 24/2017, all'art. 2 comma 5, prevede la “*predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatesi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto*”.

Pertanto, anche in considerazione di quanto suggerito dall' A.I.O.P. (l'equivalente della Confindustria per le strutture sanitarie private) con la Circolare n. 038/2018, in questo *Rapporto* si illustrerà sia quanto realizzato per la Gestione del Rischio Clinico Aziendale da parte delle Strutture GVM Puglia dell'Area Metropolitana Bari (Ospedale Santa Maria, Anthea Hospital e Villa Lucia Hospital) sia, in rapporto all'elevato numero e complessità dei casi trattati, i confortanti risultati conseguiti in materia di sicurezza nei 3 Presidi Ospedalieri GVM dell'Area Metropolitana di Bari, in particolare rispetto a:

- eventi evitati (*near miss*)
- eventi avversi (*adverse event*)
- eventi sentinella (*sentinel event*)

Sono anche riportate, a completamento, le iniziative poste in essere al fine di prevenire e ridurre ulteriormente il verificarsi di tali eventi.

3. Modalità di Prevenzione, Controllo del Rischio ed Audit Clinico

3.1. Un Principio alla base delle azioni che sostengono la prevenzione ed il controllo del rischio clinico, oltre all'applicazione delle migliori pratiche, è costituito dall'indagine e dallo studio sistematico, in particolare, degli eventi avversi (*adverse event*) e dei quasi eventi (*near miss*).

Tale attività di studio, svolta in equipe, per la quale non ha rilievo il fatto che si tratti di eventi sostanzialmente sporadici, ha la finalità di identificare le cause che maggiormente possono contribuire al verificarsi di tali eventi e, partendo da queste, ricercare i possibili miglioramenti da applicarsi per elevare ulteriormente i livelli di sicurezza.

E' un lavoro difficile perché si tratta di rintracciare, nell'esecuzione di una sequenza di azioni, quali possano essere i fattori, in casi particolari, da meglio profilare.

In sostanza tale attività, per un verso, è finalizzata alla valutazione continua delle prassi e delle procedure in uso, dall'altra è focalizzata ad avvicinare sempre più l'organizzazione alle nuove frontiere della medicina di precisione individuale, così riducendo ulteriormente la probabilità di errore (nella definizione data) e, conseguentemente, quella che un incidente di caratteristiche analoghe si ripeta.

3.2. Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni.

La finalità ultima dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive.

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, tali metodi seguono fundamentalmente due diversi approcci che, nelle migliori organizzazioni, sono applicati in maniera convergente rispetto al comune obiettivo di riduzione dei fattori di rischio:



a) Approccio proattivo:

l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;

b) Approccio reattivo:

l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

3.3. Le due direttrici metodologiche di approccio, nella loro complementarietà, si combinano per rispondere alle esigenze di breve, medio e lungo periodo dell'organizzazione e fanno riferimento ad una serie di elementi, di cui i principali sono di seguito indicati nelle loro caratteristiche essenziali:

■ **Sistema di segnalazione (reporting)**

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi consente di acquisire le informazioni relative a casi simili già occorsi ad altre organizzazioni, offrendo l'opportunità di generalizzare il problema e sviluppare soluzioni più efficaci che quindi possono essere rese disponibili

■ **Briefing sulla sicurezza**

Strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del Paziente. È un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del Paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il Paziente presenti nella Unità Operativa

■ **Safety Walk Around (Giri per la sicurezza)**

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. La raccolta deve essere anonima ed i problemi che emergono vengono inseriti in un database che registra le segnalazioni e le conseguenti azioni correttive. Fra le barriere più frequenti da superare vi è la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione e la diffidenza e mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive

Revisione delle cartelle cliniche

Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse

Root Cause Analysis (R.C.A.)

Metodologia di analisi finalizzata all'identificazione, da parte degli operatori e delle organizzazioni sanitarie, dell'origine delle cause e dei fattori che hanno contribuito al manifestarsi di un evento, consentendo – di conseguenza – di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive

FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

La FMEA (Analisi dei modi e degli effetti dei guasti) è un metodo molto utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai Pazienti, ai familiari, agli operatori. È un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo. Si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, il perché gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo.

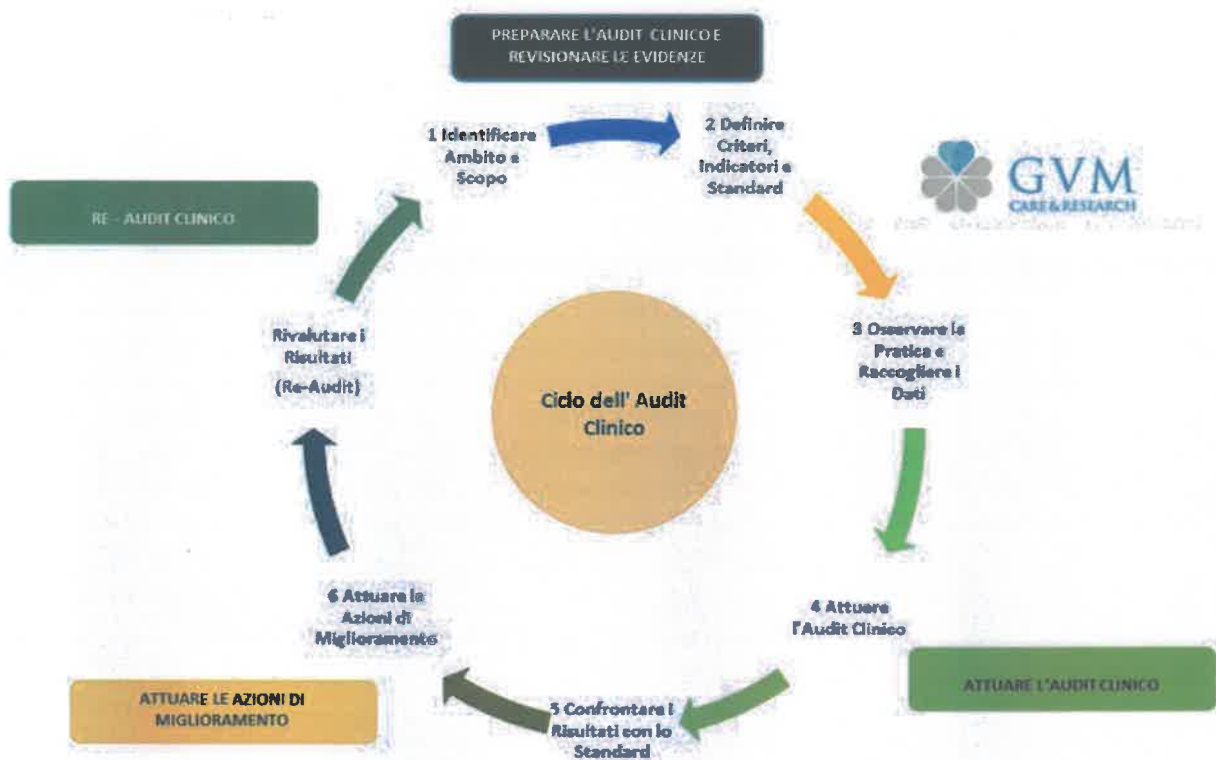
FMECA (Failure Mode and Effect Criticality Analysis)

La FMECA (Metodologia per l'analisi dei modi di guasto, degli effetti e delle loro criticità) considera ogni possibile insufficienza e le criticità che devono essere risolte per compensare gli effetti.

Audit clinico

Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte

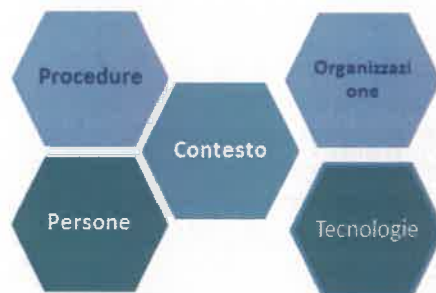
3.4. Tutte le strutture ospedaliere del GVM applicano l'Audit Clinico in modo sistematico. Le fasi generali di cui si compone un ciclo di Audit sono:



L'Audit Clinico, quindi, è una pratica volta al miglioramento dei livelli di qualità del servizio in ambito sanitario e conseguentemente all'innalzamento degli standard di garanzia e tutela del Paziente.

In grande sintesi, quali che siano le metodologie utilizzate, l'Audit Clinico è un processo sistematico finalizzato alla revisione di eventi significativi che, partendo dall'attività di verifica e revisione strutturata compiuta collegialmente dai Clinici rispetto al loro operato, per mezzo della quale gli stessi esaminano la propria modalità di operare ed i propri risultati in confronto a standard espliciti, ove necessario, la modificano.

E se, da tale attività di revisione clinica, si giunge alla conclusione che, per innalzare ulteriormente i livelli di sicurezza, ovvero per porre rimedio alle eventuali criticità rilevate occorre intervenire anche su altri elementi dei processi per introdurre gli opportuni miglioramenti, l'azione di revisione ed adeguamento, si estende agli altri fattori.



4. Ecosistema Sanitario delle Strutture Ospedaliere del GVM dell'Area Metropolitana di Bari

4.1. Nel 2023, nel solco di quanto già cominciato negli ultimi anni (nonostante la pandemia) nelle strutture ospedaliere dell'Area Puglia, ed in particolare dell'ambito Metropolitano di Bari, si è avviato un programma multidisciplinare volto a qualificare in termini di "Ecosistema" l'esercizio delle prestazioni sanitarie, incominciando a definire i requisiti ed i perimetri dello stesso.

Rispetto a tale approccio "Ecosistemico" acquisisce una diversa prospettiva anche il perimetro di qualificazione del concetto di "Risk Management" che da un insieme di attività coordinate, utili a guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento al rischio, diviene "parte di un Ambiente" in cui sono presenti fattori genomici che favoriscono lo sviluppo organico di ulteriori elementi e processi (Organismi di Funzione) che intrinsecamente creano il potenziamento del "sistema immunitario" dell' Ecosistema Sanitario nel suo complesso, rispetto ai fattori di rischio che possono riguardare i singoli casi.

È per questo motivo che in Appendice, in tale logica che vede un ecosistema ospedaliero come l'insieme degli organismi funzionalmente predisposti (costituiti da specialisti, tecnologie, materiali ed energia) che interagiscono in un determinato ambiente costituendo un sistema autosufficiente e in equilibrio dinamico, si riportano in forma sintetica, in Appendice le loro caratteristiche ed evoluzioni.

5. Volume e Tipologia delle Prestazioni Ospedaliere

Prestazioni ospedaliere GVM nell'Area Metropolitana di Bari

5.1. Nell'Area Metropolitana di Bari, le 3 Strutture Ospedaliere di alta specialità che vi operano, nel 2023 hanno assistito per prestazioni di tale natura 15.047 Pazienti, a conferma del riconosciuto grado di sicurezza ed affidabilità che le caratterizzano.

Ospedali GVM	Ricoveri ordinari	Day service / DH	Totali 2023
VLH	2.058	576	2.634
ANTHEA	3893	185	4.078
SANTA MARIA	5.481	2.854	8.335
Totale 2023 GVM Area Metropolitana di Bari	12.195	3.134	15.047

6. Risk Management

6.1. In linea con le azioni in atto per il governo del rischio clinico, all'interno delle 3 Strutture del GVM dell'Area Metropolitana Bari, già dal 2019, è stata istituita la funzione del Risk Manager, attualmente in capo al Direttore Sanitario, finalizzata, tra l'altro a:

- ✿ la definizione e l'aggiornamento (revisione) del Piano per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico ed il correlato coordinamento delle diverse Unità Operative della struttura, in materia di
 - Governare Clinico (*Clinical Governance*), con la finalità del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e degli standard clinico-assistenziali
- ✿ la verifica di tutte le procedure, comprese quelle afferenti all'area del rischio
- ✿ l'analisi e la gestione, ove si verificano, dei casi di:
 - Danno
 - Errore
 - Evento (*Incident*)
 - Evento avverso (*Adverse Event*)
 - Evento evitato o "quasi evento" (*Near miss o close call*)
 - Evento sentinella (*Sentinel Event*)
 - Rischio (*Risk*)
- ✿ il supporto e la supervisione delle attività dei responsabili delle diverse Unità Operative in materia di governo e gestione del rischio clinico;
- ✿ la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni e degli alert report (è in corso di realizzazione specifico Data Base interaziendale);
- ✿ la collaborazione nella gestione, nei limitati casi che possono occorrere, del contenzioso medico legale, anche con il Servizio Assicurativo;
- ✿ la promozione e la diffusione, in collaborazione con i Responsabili delle Unità Operative e soprattutto con i Coordinatori infermieristici, della cultura della sicurezza fra gli operatori anche favorendo le segnalazioni spontanee degli eventi e dei near miss attraverso il sistema dell'Incident Reporting e degli eventi clinici avversi secondo le modalità previste dalle procedure della struttura.

6.2. Al momento di concerto con il referente della qualità e il farmacista si dà esito a procedure per la sicurezza degli operatori sanitari e la gestione dei rifiuti. Con la stretta collaborazione del medico competente si elaborano sistemi per la gestione degli infortuni mentre la gestione dello stress lavoro correlato è un tema importante che concilia con le Misure di Welfare aziendale messe in atto e lo si gestisce con l'ausilio di figure predisposte (Psicologa).

AMBIENTE SANO ↔ OPERATORE SANO ↔ PAZIENTE SANO

6.3. L'approccio che vede nella fase iniziale, accentrata nella Direzione Sanitaria la funzione di Risk Management, sottende ad una visione dell'approccio alle tematiche del rischio di tipo sistemico, ovvero caratterizzate dall'impiego di metodologie e strumenti appropriati ed

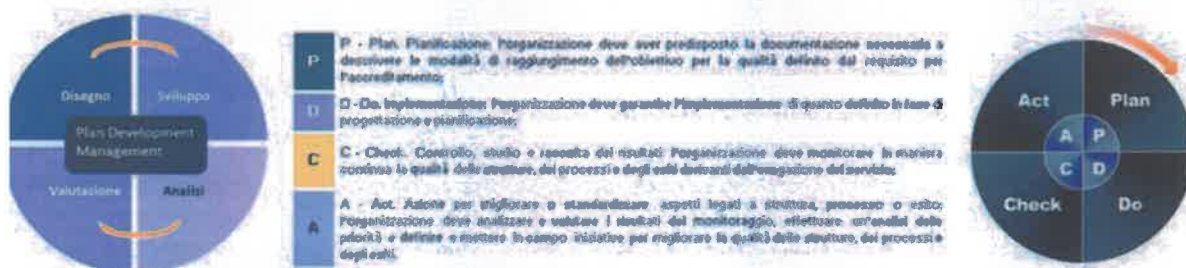
omogenei, rispetto ai quali innestare le specificità settoriali e disciplinari, partendo dai positivi risultati conseguiti, il tutto seguendo i modelli internazionalmente riconosciuti in materia.

Tale approccio è stato trasfuso nel programma di R&S sperimentale per il miglioramento strutturale continuo della rete sanitaria della Puglia che, sperimentalmente, ha quale ambito iniziale di applicazione le tre strutture ospedaliere dell'Area Metropolitana di Bari.



Iniziativa Sperimentale delle Rete Sanitaria GVM dell'Area Puglia

6.4. Dal punto di vista metodologico il Programma segue anche le specifiche linee guida definite da Agenas ed approvate dalla Conferenza Stato- Regioni in materia di applicazione, in campo sanitario del modello iterativo PDCA:



A tal riguardo, nel corso del 2023, in materia di miglioramenti, IN AREA METROPOLITANA BARI è stata data piena attività alla cultura e operatività legata al Risk Management, tanto che l'Ospedale Santa Maria centro Hub dell'area metropolitana ha raggiunto la CERTIFICAZIONE DEL RISCHIO CLINICO RISPONDENDO AL 100% DEI REQUISITI PREVISTI DAI RATING DI RIFERIMENTO SPECIFICI IN MATERIA.

7. Monitoraggio e misurazione dei rischi

7.1. In materia di miglioramento del già basso livello di rischio, come anticipato nelle precedenti relazioni, sono state pianificate e attuate, sia a livello di Gruppo che localmente, una serie di realizzazioni strumentali per il trattamento e l'analisi dei dati necessari per una oggettiva mappatura e comparazione delle tipologie dei rischi.

L'individuazione ed il tracciamento degli eventi indesiderati riferibili alle diverse tipologie di rischio ed alle relative sedi di accadimento assieme alle loro caratteristiche (livelli di gravità ed esito, soluzioni adottate, possibili danni economici, di reputazione, etc), costituiscono i requisiti rispetto ai quali viene definito il quadro metodologico adottato per individuare e graduare le aree prioritarie di intervento.

Ambito	Oggetto della segnalazione	Tipologia di informazione	Contributo vs strategie
Incident Reporting	Eventi Sentinella Eventi avversi e near miss	Qualitativa/ Quantitativa	Alto
Registro cadute	Tutte le cadute dei Pazienti	Qualitativa/ Quantitativa	Alto
Emovigilanza	Reazione indesiderata conseguente a incompatibilità ABO	Quantitativo	Alto
Farmaco vigilanza	Reazioni avverse da farmaci e vaccini.	Qualitativa/ Quantitativa	Basso
Dispositivo vigilanza	Incidente correlato a dispositivo medico	Qualitativa/ Quantitativa	Basso
Sinistri	Eventi di Sinistro	Qualitativa/ Quantitativa	Alto
Reclami URP con flag rischio	Eventi con danno o potenziale danno fisico	Qualitativa/ Quantitativa	Medio
Monitoraggio vs altre Raccomandazioni Ministero della Salute	Incidenti, Errori, Eventi avversi e near miss	Qualitativa/ Quantitativa	Alto

In pratica, si applica una strategia basata sulle evidenze.

8. Esiti delle Attività di Gestione del Rischio Clinico

Incident Reporting (IR)

8.1. –Dà luogo alla raccolta delle segnalazioni volontarie di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi), tenuto conto di quanto previsto in materia dal DM 11 dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” (SIMES) comprese le denunce di sinistri su tutto il territorio nazionale. Vedi anche paragrafo 8.15

	OSM	AH	VLH	Totale
Incident Reporting 2023	12	2	1	15

• Area “Gestione del farmaco” e Farmacovigilanza

8.2. Comprende le azioni finalizzate all’applicazione delle Raccomandazione Ministeriali (contestualizzate alle nostre strutture) ed in particolar modo delle raccomandazioni numero:

n.1: Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio

n.10: Prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

n. 12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “lookalike/sound-alike” (LASA)

N.14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

N. 17: Riconciliazione della terapia farmacologica

N.18: Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli

N. 19: Per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Il tutto coerentemente ai detti indirizzi del Ministero della Salute, nell'assunto per il quale.

“La corretta somministrazione della terapia farmacologica costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure anche quando si verificano situazioni nelle quali risulta impossibile utilizzare la formulazione integra delle forme farmaceutiche orali solide ed è necessario ricorrere alla loro manipolazione.”

Farmacovigilanza

8.3. Comprende anche le azioni di Farmacovigilanza, ovvero quelle che vengono svolte per monitorare gli effetti dei farmaci sull'uomo. Nel 2002, la farmacovigilanza è stata definita dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) come *“la scienza e le attività collegate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione delle reazioni avverse o di altri problemi collegati ai farmaci.”*

La relativa normativa europea è stata aggiornata nel 2010 in forza del Regolamento UE 1235/2010 (operativa dal 2 luglio 2012) e della Direttiva 2010/84/UE, in via di recepimento.

Le azioni di farmacovigilanza sono particolarmente curate nell'ambito delle Strutture Ospedaliere GVM dell'Area Metropolitana di Bari, nelle quali prosegue lo sviluppo di un articolato percorso verso la Medicina Personalizzata e di Precisione.

Questo in quanto le reazioni avverse ai farmaci (ADRs Adverse Drug Reactions)), incidono a livello nazionale su c.a il 5% di tutti i Pazienti ricoverati in ospedale e costituiscono la quinta causa di morte in ospedale. Tale attività ha ridotto al minimo i casi di ADRs e quei pochi casi verificatisi rispetto ad un volume di oltre 15.000 prestazioni di ricovero, day service e Day Hospital, sono stati di entità marginale, a conferma del grado di attenzione presente nelle strutture del GVM.

8.4. L'attenzione prestata all'interno delle strutture verso la medicina personalizzata e di precisione trova conferma nelle recenti iniziative del Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità.

Direzione della Ricerca e dell'Innovazione che, tra le finalità da perseguire nell'ambito del PNRR, tra le azioni del Programma “Ecosistema Innovativo della Salute” Codice univoco investimento: PNC-E.3, tra le altre iniziative, prevede la creazione di una Rete di centri di trasferimento tecnologico (“Network TTO”), tra cui n. 1 **Hub life science**, organizzato a rete (Nord – Centro – Sud d'Italia), operante nel settore delle Terapie Avanzate dedicato allo sviluppo di attività di ricerca nel campo delle nuove terapie mediche, in particolare in materia di medicina personalizzata e di precisione.

8.5. L'attenzione alla Medicina Personalizzata e di Precisione è fortemente presente nel Progetto di R&S di rilevanza Europea IPCEI presentato da GVM al MISE, rispetto al quale è pienamente coerente il detto percorso delle strutture GVM dell' Area Metropolitana di Bari verso la Medicina Personalizzata e di Precisione.



Nel progetto *“European Health 1”* messo a punto da GVM Care & Research, la Medicina Personalizzata è, infatti, uno degli obiettivi (tra i prioritari) dello stesso:

	IPCEI Goal
	02. Personalised medicine , through projects aimed at enabling new approaches to research, diagnosis and treatment (including precision medicine platforms for decentralized and international clinical trials), with the aim of strengthening the health system in Italy and in Europe;

Vigilanza sui dispositivi medici

8.6. Le strutture ospedaliere del GVM sono dotate di specifiche procedure che favoriscono la individuazione precoce del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici, ad ulteriore innalzamento dei livelli di sicurezza dei Pazienti e degli operatori sanitari. A tale fine, tutti i dispositivi sono oggetto di verifiche periodiche e, quanto al personale sanitario coinvolto nella gestione dei dispositivi medici, lo stesso è correttamente informato e aggiornato circa le disposizioni, nazionali e regionali, riguardanti tali prodotti.

L'Ospedale gestisce un registro informatizzato delle segnalazioni di incidente e mancato incidente. Nel 2023 non è stato registrato un evento specifico.

Cadute accidentali

8.7. All'interno delle 3 Strutture del GVM – Area Metropolitana Bari, nell'anno 2023 sono state complessivamente segnalate - tramite apposita scheda di rilevazione 61 cadute accidentali.

Rispetto al numero di Pazienti trattati, tale evento ha espresso la probabilità di non verificarsi per 996 volte su 1.000 e solo di 4 volte su 1000 la opposta probabilità che si verifichi una caduta accidentale di un Paziente.

	N° Cadute Paziente	Totale Ricoveri & DS/DH	Probabilità (x 1000)
GVM Area Metropolitana di Bari 2023	61	15.047	4,0

Rilevato che le cadute non hanno determinato alcun danno al Paziente, tali limitate probabilità di evento sono comunque correlate al fatto che, in particolare per le prestazioni di alta complessità, taluni Pazienti non applicano le opportune cautele comportamentali, con l'effetto di muoversi (impropriamente) senza assistenza.

Si vuole sottolineare che il lieve aumento del numero delle cadute, non è solo frutto dell'aumento dell'evento stesso ma anche della maggiore consapevolezza e utilizzo degli strumenti di monitoraggio e segnalazione

A tal proposito è stato elaborato un documento denominato “Dichiarazione di Responsabilità – Caduta Paziente”, il quale non esime gli Operatori Sanitari da responsabilità ma coordina e fa della comunicazione medico Paziente il nostro standard e parte attiva del miglioramento continuo della qualità assistenziale unitamente alla Scheda Cadute e alla Scala di Conley.

Lo stesso è stato oggetto di revisione a seguito di Audit specifico per il Rischio clinico, al fine di aumentare la consapevolezza dei Pazienti e Accompagnatori sui principali fattori che possono incidere sul rischio cadute (es. utilizzo di calzature non idonee).

🌸 Segnalazione near miss/eventi avversi/eventi sentinella

Nel 2023 all'interno degli ospedali area metropolitana GVM Bari, oltre alle 61 cadute accidentali, sono stati segnalati 11 tra eventi avversi e near miss. Si registra 1 solo caso di evento sentinella (evento sentinella n° 4) che è stato prontamente segnalato e discusso dalla Direzione Sanitaria tramite opportuno Audit Clinico.

🌸 Svolgimento Audit Clinici e Briefing

8.8. Nel 2023 si è proseguito nell'impiego, diffondendola ulteriormente, della metodologia dell'Audit Clinico, secondo le previsioni dell'Art. 16 L. 24/2017, qualificative della normativa in essere.

Tale normativa, in sintesi, considera che le attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario hanno rilievo primario rispetto alla finalità di elevare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili ed i livelli di tutela del Paziente.

A tale fine è previsto l'esercizio di una adeguata funzione di monitoraggio, di prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), mediante:

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie rivolti allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti ed individuazione delle possibili attività finalizzate all'innalzamento dei livelli di sicurezza dei percorsi sanitari.
- b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione delle azioni di miglioramento;
- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d) assistenza tecnica nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative oltre che verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso.

8.9. Tale strumento metodologico, di particolare efficacia, grazie alla collaborazione dei Professionisti coinvolti direttamente nei casi oggetto di analisi, ha permesso di effettuare significativi approfondimenti collegiali nell'ambito

8.10. In linea con tale orientamento metodologico le positive esperienze maturate, in particolare negli Heart Team¹, caratterizzati dal loro approccio multidisciplinare, si vanno estendendo alle decisioni terapeutiche di altre branche chirurgiche, con un approccio collettivo che consente un ulteriore innalzamento dei livelli di sicurezza delle prestazioni.

🌸 Verifiche periodiche e sistematiche nei Reparti, in Sala Operatoria e nei locali cucina con compilazione delle relative Schede Controlli e Verbale C-ICA

8.11. Nell'anno 2023, al fine di verificare costantemente la pulizia dei vari ambienti nonché la sterilizzazione di tutto il materiale medico e non, all'interno di tutti i locali in intestazione GVM Area Metropolitana di Bari si è provveduto a verifiche così come in oggetto.

Altresì, come da linee guida, è stato convocato il Comitato-ICA (Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza) e determinate le azioni per ridurre/eliminare, rispetto alla scala di graduazione adottata, le limitate non conformità rilevate determinando i relativi piani di miglioramento e monitorando nel tempo gli indicatori di esito che sono risultati conformi alle previsioni di programma. Le riunioni plenarie del Comitato-ICA si sono svolte nell'intero anno con frequenza trimestrale, con relazioni sui seguenti ODG:

- 🌸 Implementazione procedure di Antibiotico profilassi (Chirurgia Ortopedica, Chirurgia Generale e Cardiocirurgia);
- 🌸 Implementazione consensi informati relativamente alla sezione legata ai rischi correlati alle infezioni locali e generalizzate;
- 🌸 Progettazione ed esecuzione dell'indagine di prevalenza delle infezioni nell'Ospedale Santa Maria e in Anthea Hospital;
- 🌸 Indagine sul titolo anticorpale dei dipendenti, relativamente alle malattie esantematiche;
- 🌸 Implementazione procedura medicazione ferite chirurgiche;
- 🌸 Revisione e implementazione Procedura Heart Team;
- 🌸 Revisione e implementazione procedura per la gestione dei campioni istologici e citologici;
- 🌸 Redazione e implementazione istruzione operativa per lo scongelamento della valvola cardiaca HOMOGRAFT per intervento cardiocirurgico di ROSS;

- ✿ Revisione procedura per la gestione delle emergenze/urgenze con redazione di istruzione operativa specifica per l'Ospedale Santa Maria;
- ✿ Redazione procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo;
- ✿ Revisione procedura infortuni;
- ✿ Analisi delle verifiche di campionamento e controlli ambientali;
- ✿ Aggiornamento/Implementazione procedure COVID-19;
- ✿ Aggiornamento Piano Legionella;
- ✿ Programmazione ed erogazione di corsi sul rischio infettivo e rischio clinico rivolti a tutto il personale sanitario e amministrativo

✿ **Revisione e predisposizione di nuove Procedure**

8.12. Anche sulla base del consolidarsi dell'esperienza in materia di Audit Clinico, si è provveduto a revisionare alcune procedure già esistenti a livello aziendale ed a predisporre delle nuove.

Il tutto coerentemente allo standard di revisione e miglioramento continuo positivamente adottato.

✿ **"Osservatorio "Buone pratiche" AGENAS**

8.13. I Presidi Ospedalieri GVM dell'Area Metropolitana di Bari seguono le evoluzioni ed i miglioramenti in materia di "Buone pratiche" per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del Paziente, curato da AGENAS, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, attraverso la istituzione di uno specifico "Osservatorio".

8.14. L'Osservatorio delle Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti, raccoglie le azioni realizzate dalle Aziende sanitarie delle diverse regioni finalizzate ad accrescere la sicurezza dei Pazienti e delle cure, opportunamente validati, con il fine di diffondere le esperienze di miglioramento mediante il loro inserimento nel repertorio nazionale.

✿ **Scheda di segnalazione eventi (*Incident Reporting*)**


8.15. La scheda di segnalazione eventi (o *Incident Reporting*) è uno strumento che permette a tutti gli operatori di segnalare - in modo anonimo e su base volontaria - tutti quegli eventi avversi/near miss che si verificano durante la loro attività assistenziale.

Gli obiettivi sono:

- ✿ **creare un costante livello di attenzione e di "vigilanza" sugli incidenti** (o potenziali tali) da parte di tutto il personale sanitario, fornire allo stesso uno strumento di "comunicazione" segnalazione;
- ✿ **rilevare "alert assistenziali"** che, una volta valutati, potranno essere oggetto di un'approfondita revisione (**audit clinico**), mettendo a valore l'Attenzione Collettiva con il fine ultimo di elaborare eventuali proposte di miglioramento.

8.16. L'**Incident reporting** è stato introdotto nelle 3 Strutture GVM Puglia dell'Area Metropolitana Bari nel novembre 2017. Nel corso di questi anni la relativa scheda di segnalazione è stata periodicamente implementata ed attualmente è in uso.

 INCIDENT REPORTING SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI		Data elaborazione 11/2017 Rev. 00 Pag. 2 di 2
INCIDENT REPORTING – SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI Data compilazione: ____/____/____		
Luogo dell'evento <input type="checkbox"/> Struttura <input type="checkbox"/> In itinere <input type="checkbox"/> In via Ospedaliera	Qualità del segnalante <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Altro	
Nome e cognome (se non è noto): _____ Altra struttura: _____ Unità: _____		
Tipo di procedimento <input type="checkbox"/> Emergenza <input type="checkbox"/> Intervento programmato <input type="checkbox"/> Procedimento diagnostico		
Numero del fascio cartella <input type="checkbox"/> Numeri <input type="checkbox"/> Identificativo <input type="checkbox"/> Altro		
Numero identificativo <input type="checkbox"/> Numeri <input type="checkbox"/> Identificativo <input type="checkbox"/> Altro		
Motivo della segnalazione		
<input type="checkbox"/> Membro procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Membro procedura OHM organica <input type="checkbox"/> Membro procedura temporanea <input type="checkbox"/> Membro servizio, servizio <input type="checkbox"/> Membro pratica, assistibile <input type="checkbox"/> Membro pratica, non assistibile	<input type="checkbox"/> Membro procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Membro procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Membro procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Membro procedura temporanea <input type="checkbox"/> Membro procedura temporanea	<input type="checkbox"/> Membro procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Membro procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Membro procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Membro procedura temporanea <input type="checkbox"/> Membro procedura temporanea
ALTRE: <input type="checkbox"/> Aggravazione operatoria <input type="checkbox"/> Lesione da indagine post-procedimento <input type="checkbox"/> Evento correlato a trattamento <input type="checkbox"/> Altro: _____ <input type="checkbox"/> Infazioni		
Data e ora dell'evento: _____ Fattivo <input type="checkbox"/> Passivo <input type="checkbox"/> Luogo dell'evento (numero, bagno, cortile, etc.): _____ Breve descrizione dell'evento (breve descrizione): _____		
In questa sezione si deve indicare il tipo di lesione, l'evento correlato a trattamento, il motivo della segnalazione e l'azione correttiva		
<input type="checkbox"/> Infezioni <input type="checkbox"/> IECU <input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Indagini diagnostiche <input type="checkbox"/> Interventi chirurgici <input type="checkbox"/> Escissione H.T.L. <input type="checkbox"/> Altro (specificare)		
Infezioni: _____ IECU: _____ Visita medica: _____ Consulenza specialistica: _____ Medicazioni: _____ Indagini diagnostiche: _____ Interventi chirurgici: _____ Escissione H.T.L.: _____ Altro (specificare): _____		

 INCIDENT REPORTING SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI		Data elaborazione 11/2017 Rev. 00 Pag. 2 di 2
INCIDENT REPORTING – SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI Data compilazione: ____/____/____		
<input type="checkbox"/> Fortuna <input type="checkbox"/> Altro		
CONDIZIONI DI OCCORRENZA DELL'EVENTO IL PAZIENTE È STATO AMMESSO DAL SERVIZIO _____		
CONDIZIONI CHE INFLUENZANO IL RISULTATO DELL'INTERVENTO (se possibile indicare più di una risposta)		
<input type="checkbox"/> Condizioni generali avverse (trauma/traumatismi) <input type="checkbox"/> Non consenso/consenso del paziente <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Disponibilità delle risorse <input type="checkbox"/> Brevi/lunghe/altissime <input type="checkbox"/> Difficoltà di accesso	<input type="checkbox"/> Difficoltà nell'ingestione/alimentazione <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Mancata autonomia <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancato verifico preventivo delle apparecchiature	<input type="checkbox"/> Difficoltà nell'ingestione/alimentazione <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Mancata autonomia <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancato verifico preventivo delle apparecchiature
<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso	<input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso	<input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso <input type="checkbox"/> Inadeguate informazioni/consenso
CONDIZIONI CHE INFLUENZANO IL RISULTATO DELL'INTERVENTO (se possibile indicare più di una risposta)		
<input type="checkbox"/> Verifica attrezzature prima dell'uso <input type="checkbox"/> Migliori comunicazioni <input type="checkbox"/> Sistema di monitoraggio/alarme <input type="checkbox"/> Altre: _____		

La scheda può essere lasciata in forma anonima nell'apposita casella da lettera ubicata subito all'interno della Direzione Sanitaria oppure può essere consegnata al Capo Sala della Tua Unità Operativa

Immagine ridotta del modulo di rilevazione, con evidenza dei suoi contenuti essenziali.

Implementazione dei Consensi Informati e redazione di nuovi, sulla scorta delle indicazioni provenienti dalle diverse Società Scientifiche di riferimento, dalle Linee Guida Nazionali (ove esistenti) nonché delle indicazioni provenienti dal CVS Aziendale -

- Cardiochirurgia
- Terapia intensiva
- Cardiologia
- Riabilitazione Cardiologica
- Terapia intensiva cardiologica (Unità Coronarica)
- Emodinamica

- Chirurgia Generale
- Chirurgia Plastica
- Chirurgia Vascolare
- Ortopedia
- Recupero e Riabilitazione Funzionale
- D.A.T (Disposizione Anticipate Di Trattamento)
- FIVET (DH)
- IVG
- Ginecologia
- Urologia

Si riporta, a scopo esemplificativo, la parte iniziale del Consenso Informato della Cardiochirurgia.

	CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO CHIRURGICO UNITÀ OPERATIVA DI CARDIOCHIRURGIA Redatto secondo le Linee Guida della Società Italiana di Cardiochirurgia S.I.C.C.H. integrate dalle Linee d'indirizzo CVS – GVM	CCHI_CI_01
		REV. 3 del 21.02.2022
		Pag. 1 di 20

NOTE INFORMATIVE

Io sottoscritto/a _____
 nato/a a _____ il ___/___/___ e residente
 in _____ alla via _____
 identificato/a mediante _____ rilasciato da
 _____ scadenza _____
sotto la mia responsabilità e consapevole delle conseguenze di dichiarazione mendaci DICHIARO di avere
 avuto un esaustivo colloquio con il Prof./Dr. _____
 durante il quale mi è stato spiegato in modo chiaro e comprensibile che sono affetto/a
 da: _____

L'informativa alla base del consenso è scritta in linguaggio semplice ed è organizzata in paragrafi, di cui si riportano di seguito i contenuti e le finalità, a loro volta qualificate per disciplina e per natura dell'intervento

1 PATOLOGIA ACCERTATA

La sezione contiene una relazione dello specialista sulla base di: anamnesi, storia clinica, esame obiettivo, documentazione clinica, documentazione sanitaria riferita al percorso clinico del Paziente, referti diagnostici che portano lo specialista a propendere per una determinata diagnosi.

Nel paragrafo, lo specialista, con linguaggio semplice, esprime il complesso di fattori che lo conducono verso tale diagnosi.

2 TRATTAMENTO PROPOSTO

Nel paragrafo vengono esplicitate le diverse metodiche di intervento/procedura. Ognuna di queste tecniche può essere usata singolarmente o associata ad altre, adottabili per la patologia riscontrata. Tra queste metodiche, motivatamente, viene indicata quella valutata più idonea rispetto alle condizioni del Paziente.

Nel caso di impianto di protesi, nei casi in cui è possibile opzionare tra protesi meccaniche e biologiche vengono chiariti i vantaggi e gli svantaggi delle stesse.

Al Paziente, assieme alla Informativa di cui sono qui riepilogate le finalità ed i contenuti dei relativi paragrafi, come Allegato 1 alla stessa, vengono fornite informazioni scritte sul trattamento proposto con assunzione di responsabilità del Paziente in merito all’attenta lettura dello stesso.

3 MODALITA’ DI SVOLGIMENTO DELL’INTERVENTO/CURA

In considerazione della documentazione e del quadro riferito alla patologia da cui è affetto il Paziente (paragrafo 1), relativamente all’accesso chirurgico, ove le tecniche possibili sono più di una, vengono elencate quelle opzionabili, con l’indicazione di quella prescelta e dei fattori che portano a propendere verso la tecnica selezionata che viene, con maggior dettaglio spiegata.

4 MODIFICABILITA’ DELL’INTERVENTO/CURA PROGRAMMATI

Viene anche illustrato, nel caso subentrino motivi tecnici particolari (ad es. motivi anatomici), le possibili procedure che potranno essere eseguite, in aderenza alle migliori pratiche, per ridurre il rischio dell’intervento.

Quanto riscontrato direttamente sul campo operatorio durante l’intervento/procedura invasiva, rispetto a quanto programmato, potrebbe richiedere una modifica appropriata alle necessità specifiche del caso.

5 INFORMAZIONI SU PROCEDURE E/O TRATTAMENTI ALTERNATIVI

Lo specialista nel procedimento di informazione del Paziente, ove occorra, riprende quanto già chiaramente esposto in precedenza circa i possibili trattamenti e procedure alternativi rispetto a quello proposto, evidenziando i vantaggi e svantaggi di questi rispetto a quello proposto, così da agevolare il Paziente nella valutazione dei diversi fattori che si sono considerati prime di giungere all’opzione suggerita.

6 INDICAZIONE DEI MOTIVI A SOSTEGNO DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Lo specialista che ha esposto i motivi della scelta terapeutica proposta, soffermandosi sui vantaggi e svantaggi che, in ragione della più o meno elevata entità dell’intervento, questa scelta potrà determinare sulla aspettativa e la qualità di vita del Paziente, assieme a tale disamina, sulla base della propria esperienza e della letteratura scientifica, considerato il quadro clinico del Paziente informa quest’ultimo su quale possa essere il risultato ottenibile rispetto all’opzione terapeutica proposta:

① Guarigione	② Miglioramento rilevante
③ Miglioramento medio-lieve	④ Persistenza di sintomatologia connessa a patologie concomitanti

7 INDICAZIONE DELLE CONSEGUENZE PREVEDIBILI ALLA MANCATA ESECUZIONE DELL'INTERVENTO/CURA PROPOSTI

Lo specialista, tenuto conto delle condizioni del Paziente, lo informa in ragione della propria esperienza e delle evidenze scientifiche in materia su quali possano essere a breve e nel corso del tempo le conseguenze prevedibili correlate alla mancata esecuzione dell'intervento proposto.

8 INFORMAZIONI SULLE POSSIBILI COMPLICANZE CHE POSSONO VERIFICARSI DURANTE E/O DOPO L'INTERVENTO/CURA

Nonostante le più attente cure, durante l'intervento/cura possono presentarsi delle complicanze, che in alcuni casi possono portare anche al decesso. Con riferimento a tale eventualità, lo specialista espone chiaramente le cause possibili e più frequenti, che vengono di solito identificate e gestite immediatamente, con conseguente tempestiva riduzione del rischio.

Lo specialista, anche con riferimento a tali eventualità, evidenzia che quanto esposto emerge dallo stato attuale dell'arte e che, anche se raramente, possono verificarsi altri eventi attualmente non descritti, esponendo chiaramente le cause possibili e più frequenti di tali complicanze che possono richiedere un ulteriore intervento/cura o un prolungamento della degenza. Informa anche che possono intervenire anche complicanze diverse, sicuramente meno frequenti, delle quali è estremamente difficoltoso poter fornire una miglior specifica.

Per le casistiche che lo richiedono, viene consegnato al Paziente un elenco più dettagliato, contenuto nell'Allegato 2 alla Informativa, con assunzione di responsabilità da parte dello stesso in merito alla attenta lettura della integrazione documentale fornitagli.

9. INFORMAZIONE SU POSSIBILI ULTERIORI RISCHI SPECIFICI RISPETTO A QUELLI GENERALI

Il Paziente viene inoltre adeguatamente informato dallo Specialista in merito alla frequenza che posso avere determinate complicanze, spiegando, in particolare nel campo della chirurgia e con riferimento alle casistiche in cui ciò sia appropriato, come tale disciplina - benché eseguita con tecnica rigorosa - non possa considerarsi esente da rischi. Ove la condizione soggettiva del Paziente lo richieda, viene altresì spiegato che la incidenza di tali complicanze può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui lo stesso è affetto, con le considerazioni del caso.

10. VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL RISCHIO E LA POSSIBILITÀ DI SUCCESSO DELL'INTERVENTO/ PROCEDURA INVASIVA PROPOSTA

Viene espressa una valutazione sul:

a) rischio dell'intervento/cura proposti, in considerazione del quadro clinico generale, con riferimento alle complicanze e/o mortalità, è valutato:

- ① Basso ② Medio ③ Elevato ④ Molto elevato

b) **rischio di vita** dell'intervento/cura proposti, secondo i parametri della letteratura e delle Società Scientifiche, indicando la relativa probabilità % (in cifre e lettere), di norma molto bassa (ulteriori chiarimenti, se necessari, sono presenti nell' allegato 2 alla Informativa).

c) le **possibilità di successo dell'intervento/cura** proposti sono:

- ① Basse ② Medie ③ Alte

Viene inoltre spiegato che va comunque considerata la capacità biologica di ogni individuo, cioè la differente capacità di guarigione sia per quanto riguarda la durata temporale sia per quanto riguarda la qualità finale della riparazione ottenuta o l'efficacia della cura.

11. COMMENTO SULLA CHIAREZZA DELLE INFORMAZIONI OTTENUTE

Viene richiesto al Paziente, infine, di esprimere la propria valutazione motivata, in ordine alla soddisfazione o meno circa la chiarezza dell'informazione ricevuta (verbalmente ed in forma scritta)

① **Sono soddisfatto/a** in quanto ho avuto modo e tempo di comprendere tutto quello che mi è stato chiaramente ed esaustivamente spiegato con parole e termini a me comprensibili, nonché mi è stato permesso di fare ulteriori domande per i dubbi che mi sono insorti.

② **Non sono soddisfatto/a.**

Motivazioni:


Infine, l'informativa viene completata mediante i relativi:

- Allegato 1: qualificazione della cura/intervento (da letteratura e Società Scientifiche)
- Allegato 2: possibili complicanze correlate alla cura/intervento (da letteratura e Società Scientifiche)

Viene fatto presente (allegato 2) che le infezioni locali e sistemiche sono ormai diventate parte integrante dei rischi inevitabili connessi ad intervento chirurgico, nonostante la correttezza delle procedure di prevenzione e delle terapie specifiche. La loro incidenza è in aumento a causa della sempre maggior resistenza del numero di germi che non rispondono più agli antibiotici, in particolare gli MDR (germi multi-resistenti agli antibiotici). Purtroppo la sopravvenienza di esiti fatali in corso di infezione è un rischio concreto.

La presenza di comorbidità può determinare la possibilità di una maggior incidenza di episodi infettivi. Questo rischio si può concretizzare più frequentemente nell'immediato post-operatorio, ma può essere concreto anche durante il primo anno post-intervento.

Si riporta, a scopo esemplificativo, la parte iniziale del Consenso Informato all'intervento chirurgico di Protesi d'Anca.

	CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI PROTESI DI ANCA (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia S.I.O.T. – Linee d'indirizzo CVS – GVM)	ORT_CI_03
		REV. 3 del 21.02.2022
		Pag. 1 di 10

NOTE INFORMATIVE

Gentile Sig./Sig.ra _____

Le segnaliamo che nel presente modulo è riportato quanto Le è stato già ampiamente e più dettagliatamente spiegato a voce al momento del pre-ricovero in relazione al tipo di intervento proposto. Nondimeno, La invitiamo comunque a leggere con molta attenzione il presente modulo e – per qualsiasi dubbio dovesse insorgere prima dell'intervento chirurgico – non esiti a chiedere specifiche spiegazioni ai Medici dell'U.O. di Ortopedia e Traumatologia, così da consentire una volontaria e consapevole decisione in merito.

Io sottoscritto/a _____
 nato/a a _____ il ____/____/____ e residente
 in _____ alla via _____
 identificato/a mediante _____ rilasciato da
 _____ scadenza _____

sotto la mia responsabilità e consapevole delle conseguenze di dichiarazione mendaci DICHIARO di avere avuto un esaustivo colloquio con il Prof./Dr. _____

L'informativa alla base del consenso è scritta in linguaggio semplice ed è organizzata in paragrafi, di cui si riportano di seguito i contenuti e le finalità, a loro volta qualificate per disciplina e per natura dell'intervento.

1 PATOLOGIA ACCERTATA

La sezione contiene una relazione dello specialista sulla base di: anamnesi, storia clinica, esame obiettivo, documentazione clinica, documentazione sanitaria riferita al percorso clinico del Paziente, referti diagnostici che portano lo specialista a propendere per una determinata diagnosi.

2 LATERALITA'

Viene specificata la lateralità dell'intervento di protesi d'anca: destra, sinistra o entrambe.

3 TRATTAMENTO PROPOSTO

Nel paragrafo vengono esplicitate le diverse fasi dell'intervento. Lo specialista valuterà la via d'accesso più idonea rispetto alle condizioni del Paziente, tenendo conto di tutte le indicazioni e controindicazioni specifiche.

4 TRATTAMENTI ALTERNATIVI

Lo specialista nel procedimento di informazione del Paziente, ove occorra, riprende quanto già chiaramente esposto in precedenza circa i possibili trattamenti e procedure alternativi rispetto a quello proposto, evidenziando i vantaggi e svantaggi di questi rispetto a quello proposto, così da agevolare il Paziente nella valutazione dei diversi fattori che si sono considerati prima di giungere all'opzione suggerita.

5 MOTIVI A SOSTEGNO DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Lo specialista che ha esposto i motivi della scelta terapeutica proposta, soffermandosi sui vantaggi e svantaggi che, in ragione della più o meno elevata entità dell'intervento, questa scelta potrà determinare sulla aspettativa e la qualità di vita del Paziente, assieme a tale disamina, sulla base della propria esperienza e della letteratura scientifica, considerato il quadro clinico del Paziente informa quest'ultimo su quale possa essere il risultato ottenibile rispetto all'opzione terapeutica proposta:

riduzione del dolore;

miglioramento della funzione articolare e della deambulazione;

Altro (specificare): _____

6 POSSIBILITA' DI SUCCESSO DELL'INTERVENTO CHIRURGICO PROPOSTO

Viene illustrato che l'intervento, negli ultimi anni, ha subito una notevole evoluzione, sia in termini di perfezionamento della tecnica chirurgica stessa sia nello sviluppo di nuovi materiali in grado di resistere più a lungo all'usura e in grado di integrarsi meglio nella sede di impianto.

Viene altresì evidenziato che, pur in presenza di una corretta procedura chirurgica, i risultati possono essere limitati da una serie di variabili non sempre prevedibili o correggibili che possono condizionare negativamente il decorso intra e post-operatorio, i tempi di ripresa e anche la qualità finale della riparazione ottenuta (es. co-presenza di malattie sistemiche del Paziente - come il sovrappeso o il diabete - che possono ritardare i processi di guarigione-cicatizzazione oppure il grado di osteoporosi, il grado di deformità articolare o la qualità delle strutture mio-tendinee).

7 MODIFICA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO PROGRAMMATO NEL CORSO DELLA SEDUTA OPERATORIA

Viene anche illustrato, nel caso subentrino motivi tecnici particolari, le possibili procedure che potranno essere eseguite, in aderenza alle migliori pratiche, per ridurre il rischio dell'intervento.

Quanto riscontrato direttamente sul campo operatorio durante l'intervento, rispetto a quanto programmato, potrebbe richiedere una modifica appropriata alle necessità specifiche del caso.

8 CONTROINDICAZIONI

Lo specialista, tenuto conto delle condizioni del Paziente, lo informa in ragione della propria esperienza e delle evidenze scientifiche in materia su quali possano essere le controindicazioni all'intervento proposto.

9 COMPLICANZE CHE POSSONO VERIFICARSI DURANTE E/O DOPO L'INTERVENTO/CURA

Nonostante le più attente cure, durante l'intervento/cura possono presentarsi delle complicanze, che in alcuni casi possono risultare anche molto gravi. Con riferimento a tali eventualità, lo specialista espone chiaramente le cause possibili e più frequenti, che vengono di solito identificate e gestite immediatamente, con conseguente tempestiva riduzione del rischio.

Lo specialista, anche con riferimento a tali eventualità, evidenzia che quanto esposto emerge dallo stato attuale dell'arte e che, anche se raramente, possono verificarsi altri eventi attualmente non descritti, esponendo chiaramente le cause possibili e più frequenti di tali complicanze che possono richiedere un ulteriore intervento/cura o un prolungamento della degenza. Informa anche che possono intervenire anche complicanze diverse, sicuramente meno frequenti, delle quali è estremamente difficoltoso poter fornire una miglior specifica.

Viene fatto presente che le infezioni locali e sistemiche sono ormai diventate parte integrante dei rischi inevitabili connessi ad intervento chirurgico, nonostante la correttezza delle procedure di prevenzione e delle terapie specifiche. La loro incidenza è in aumento a causa della sempre maggior resistenza del numero di germi che non rispondono più agli antibiotici, in particolare gli MDR (germi multi-resistenti agli antibiotici). Purtroppo la sopravvivenza di esiti fatali in corso di infezione è un rischio concreto.

La presenza di comorbilità può determinare la possibilità di una maggior incidenza di episodi infettivi. Questo rischio si può concretizzare più frequentemente nell'immediato post-operatorio, ma può essere concreto anche durante il primo anno post-intervento.

10 DECORSO POST-OPERATORIO

Il Paziente viene inoltre adeguatamente informato dallo Specialista in merito al normale decorso peri e post-operatorio, alla possibile presenza di un'area di ridotta sensibilità cutanea in corrispondenza della cicatrice chirurgica di solito risolvibile nei successivi 6 mesi.

Viene altresì illustrato il protocollo riabilitativo da seguire, da modificare e adattare alle procedure chirurgiche effettuate, i tempi necessari al raggiungimento del recupero funzionale, al conseguimento di una corretta autonomia deambulatoria e quindi di una ripresa della normale vita quotidiana.

11 INDICAZIONE DELLE CONSEGUENZE PREVEDIBILI ALLA MANCATA ESECUZIONE DELL'INTERVENTO/CURA PROPOSTI

Lo specialista, tenuto conto delle condizioni del Paziente, lo informa in ragione della propria esperienza e delle evidenze scientifiche in materia su quali possano essere a breve e nel corso del tempo le conseguenze prevedibili correlate alla mancata esecuzione dell'intervento proposto.


12 NECESSITA' DI EVENTUALI TRATTAMENTI SUCCESSIVI PREVEDIBILI

Il Paziente viene inoltre adeguatamente informato sugli eventuali trattamenti successivi prevedibili in relazione alla possibile usura delle componenti protesiche, anche se le caratteristiche tribologiche dei nuovi materiali costitutivi degli impianti protesici, garantiscono una resistenza nettamente superiore a quelli del passato e al possibile sviluppo di infezioni locali che possono comparire precocemente o talora tardivamente, anche dopo anni.

13 CONCETTO DELLA GARANZIA DEL RISULTATO

Viene chiarito che, qualsiasi intervento chirurgico, eseguito su di un essere vivente caratterizzato da una individualità fisiologica e patologica, non può implicare **GARANZIA DI RISULTATO**. Quella che può e deve essere garantita è la messa in opera, secondo scienza e coscienza, dei mezzi tecnici necessari ad eseguire, con normale buon livello tecnico, l'intervento chirurgico per ottenere il risultato prospettato e del quale il Paziente è stato edotto in maniera comprensibile ed esauriente.

Si riporta, a scopo esemplificativo, la parte iniziale del Consenso Informato all'intervento di Chirurgia Bariatrica.

	CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO DI CHIRURGIA BARIATRICA	CBAR_CI_01
	Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche S.I.C.O.B. - Linee d'indirizzo CVS - GVM	REV. 2 del 11/10/22
		Pag. 1 di 19

NOTE INFORMATIVE

Gentile Sig./Sig.ra,

Le segnaliamo che nel presente modulo è riportato quanto Le è stato già ampiamente e più dettagliatamente spiegato a voce al momento del pre-ricovero in relazione al tipo di intervento propostoLe. Nondimeno, La invitiamo comunque a leggere con molta attenzione il presente modulo e – per qualsiasi dubbio dovesse insorgereLe prima dell'intervento – non esiti a chiedere specifiche spiegazioni ai Medici dell'U.O. dove è/sarà ricoverato/a, così da consentirLe una volontaria e consapevole decisione in merito.

io sottoscritto/a _____ nato/a a _____
 il ___/___/_____ e residente in _____ alla via _____
 identificato/a mediante _____

L'informativa alla base del consenso è scritta in linguaggio semplice ed è organizzata in paragrafi, di cui si riportano di seguito i contenuti e le finalità, a loro volta qualificate per disciplina e per natura dell'intervento

1 OBIETTIVI DELLA CHIRURGIA BARIATRICA

La sezione contiene un'indicazione di principali obiettivi dell'intervento di chirurgia bariatrica, in ottica anche di prevenzione.

2 QUANDO È INDICATA LA CHIRURGIA BARIATRICA

La sezione contiene i criteri d'inclusione per l'intervento chirurgico.

3 PATOLOGIA ACCERTATA

La sezione contiene una relazione dello specialista sulla base di: anamnesi, storia clinica, esame obiettivo, documentazione clinica, documentazione sanitaria riferita al percorso clinico del Paziente, referti diagnostici che portano lo specialista a propendere per una determinata diagnosi.

4 TRATTAMENTO PROPOSTO

Nel paragrafo vengono le diverse tipologie di intervento chirurgico le quali sono meglio dettagliate negli allegati.

5 MOTIVI A SOSTEGNO DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Lo specialista che ha esposto i motivi della scelta terapeutica proposta, soffermandosi sui vantaggi e svantaggi che, in ragione della più o meno elevata entità dell'intervento, questa scelta potrà determinare sulla aspettativa e la qualità di vita del Paziente, assieme a tale disamina, sulla base della propria esperienza e della letteratura scientifica, considerato il quadro clinico del Paziente informa quest'ultimo su quale possa essere il risultato ottenibile rispetto all'opzione terapeutica proposta.

6 TIPO DI ANESTESIA

In questa sezione viene specificato che per tutti gli interventi utilizzati di chirurgia bariatrica vengono eseguiti in anestesia generale.

7 (EVENTUALE INTERVENTO CHIRURGICO PROGRAMMATO ASSOCIATO AL TRATTAMENTO PROPOSTO)

Viene illustrato dallo specialista che al trattamento proposto per l'obesità, sarà associato (eventualmente) altri interventi (es. Colectomia).

8 APPROCCIO CHIRURGICO PROPOSTO

Lo specialista dà indicazioni al Paziente sulle modalità di esecuzione dell'intervento chirurgico: via laparoscopica o laparotomica.

9 MODIFICA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO PROGRAMMATO NEL CORSO DELLA SEDUTA OPERATORIA

Viene anche illustrato, nel caso subentrino motivi tecnici particolari, le possibili procedure che potranno essere eseguite, in aderenza alle migliori pratiche, per ridurre il rischio dell'intervento.

Quanto riscontrato direttamente sul campo operatorio durante l'intervento, rispetto a quanto programmato, potrebbe richiedere una modifica appropriata alle necessità specifiche del caso.

10 REVERSIBILITÀ DELL'INTERVENTO DI CHIRURGIA BARIATRICA

Viene chiarito che tutti gli interventi chirurgici per la terapia dell'obesità sono reversibili per mezzo di un nuovo intervento chirurgico, anche se alcuni solo funzionalmente (ripristinano totale della capacità di mangiare e/o assorbire il cibo).

11 COMPLICANZE CHE POSSONO VERIFICARSI DURANTE E/O DOPO L'INTERVENTO/CURA

Nonostante le più attente cure, durante l'intervento/cura possono presentarsi delle complicanze, che in alcuni casi possono risultare anche molto gravi. Con riferimento a tali eventualità, lo specialista espone chiaramente le cause possibili e più frequenti, che vengono di solito identificate e gestite immediatamente, con conseguente tempestiva riduzione del rischio.

Lo specialista, anche con riferimento a tali eventualità, evidenzia che quanto esposto emerge dallo stato attuale dell'arte e che, anche se raramente, **possono** verificarsi altri eventi attualmente non descritti, esponendo chiaramente le cause possibili e più frequenti di tali complicanze che possono richiedere un ulteriore intervento/cura o un prolungamento della degenza. Informa anche che possono intervenire anche complicanze diverse, sicuramente meno frequenti, delle quali è estremamente difficoltoso poter fornire una miglior specifica.

Viene fatto presente che le infezioni locali e sistemiche sono ormai diventate parte integrante dei rischi inevitabili connessi ad intervento chirurgico, nonostante la correttezza delle procedure di prevenzione e delle terapie specifiche. La loro incidenza è in aumento a causa della sempre maggior resistenza del numero di germi che non rispondono più agli antibiotici, in particolare gli MDR (germi multi-resistenti agli antibiotici). Purtroppo la sopravvivenza di esiti fatali in corso di infezione è un rischio concreto.

La presenza di comorbidità può determinare la possibilità di una maggior incidenza di episodi infettivi. Questo rischio si può concretizzare più frequentemente nell'immediato post-operatorio, ma può essere concreto anche durante il primo anno post-intervento.

12 DECORSO POST-OPERATORIO

Il Paziente viene inoltre adeguatamente informato dallo Specialista in merito al normale decorso post-operatorio.

11.COMMENTO SULLA CHIAREZZA DELLE INFORMAZIONI OTTENUTE

Viene richiesto al Paziente, infine, di esprimere la propria valutazione motivata, in ordine alla soddisfazione o meno circa la chiarezza dell'informazione ricevuta (verbalmente ed in forma scritta)

① **Sono soddisfatto/a** in quanto ho avuto modo e tempo di comprendere tutto quello che mi è stato chiaramente ed esaustivamente spiegato con parole e termini a me comprensibili, nonché mi è stato permesso di fare ulteriori domande per i dubbi che mi sono insorti.

② **Non sono soddisfatto/a.**

Motivazioni:

8.17. Tali attività di revisione, armonizzazione e miglioramento si inseriscono nel più generale programma di revisione delle procedure di accreditamento delle strutture sanitarie di cui all'Intesa Stato-Regioni (Rep. Al n. 32/CSR del 19/02/2015), ai sensi dell'art. 8, co. 6, della L. n.131/2003, di cui alla DGR n. 2417/2018 ed al successivo R.R. 23 luglio 2019, n. 16, recante disposizioni applicative in materia, relativamente alle 4 fasi del ciclo PDCA indicate al punto 6.4 più sopra.

8.18. Nello specifico, la fase di Plan, DO CHECK ACT completata e positivamente superata da tutte le Strutture Ospedaliere del GVM Care & Research dell'Area Metropolitana di Bari, nel corso del 2023, ha riguardato la piena rispondenza delle stesse ai diversi requisiti riferiti agli 8 criteri valutativi definiti dalla anzi detta regolamentazione:

- Attuazione di un Sistema di Gestione delle Strutture Sanitarie
- Prestazioni e Servizi
- Aspetti Strutturali
- Competenze del Personale
- Comunicazione
- **Appropriatezza Clinica e Sicurezza (RISK MANAGEMENT)**
- Processi di Miglioramento e Innovazione
- Umanizzazione

I principi di accreditamento sono tuttavia presi in considerazioni e confrontati con gli stessi costantemente anche e soprattutto per dar seguito alle varie certificazioni di cui i dettagli in appendice.

9. VALUTAZIONE SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO LEGALE

Sinistri e Gestione del Contenzioso Legale

Nel solco di quanto tracciato dalla Legge 208/2015 e dalla Legge n.24/2017, l'attività di risk management all'interno della Direzione Sanitaria, con riferimento alla gestione del contenzioso e delle richieste risarcitorie, come si è già evidenziato nelle precedenti relazioni, nell'anno 2023, ha visto ulteriormente confermato il consolidamento del cambio di prospettiva di trattamento del (modesto) numero di tali richieste che è passata dalla mera attività istruttoria ad un atteggiamento positivamente proattivo, utilizzando tali casi come occasione per l'emissione di Raccomandazioni (che non sono oggetto del presente documento) quale strumento di ulteriore miglioramento delle buone pratiche in essere.

Tale approccio, nell'evidenziata modalità iterativa di perfezionamento continuo, ha prodotto l'effetto di potenziare il già elevato grado di competenza (e sicurezza) sistemica che connota l'operatività delle strutture.

Fiore all'occhiello per le Strutture Area Metropolitana GVM BARI sono la redazione di una serie di documenti "CARTELLA DELLA DIFESA" E "CARTELLA RISCHIO INFETTIVO" che raccoglie per ogni Paziente quanto sotto elencato.

CARTELLA DELLA DIFESA:

1. CONSENSO INFORMATO (GENERICO GVM E SPECIFICO PER INTERVENTO);
2. PROFILASSI ANTIBIOTICA (ORTOPEDIA, CARDIOCHIRURGIA, CHIRURGIA GENERALE);
3. TERAPIA ANTIBIOTICA SPECIFICA (SORVEGLIANZA - PREVENZIONE KLEBSIELLA PNEUMONIAE MULTIRESISTENTI, CONTROLLO DIFFUSIONE CLOSTRIDIUM DIFFICILE) LOTTA ALLA ANTIBIOTICO RESISTENZA;
4. PROCEDURA MEDICAZIONE FERITA SPECIFICA;
5. ANALISI DI SUPERFICIE/AREA (IN BLOCCO OPERATORIO e UU.OO);
6. RIUNIONE E DOCUMENTAZIONE DEL COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE;
7. SAFETY WALK AROUND (CHECK LIST DI SICUREZZA DELLE UU.OO).

CARTELLA DEL RISCHIO INFETTIVO:

ITEM	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	MODELLI PER VERIFICA
1	L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali	<ul style="list-style-type: none"> • GEN_16 Pulizia e sanificazione per singola area • GEN_S_01 Segnalazione e gestione delle infezioni-colonizzazioni da microrganismi alert; • GEN_S_02 Regolamento infezioni correlate all'assistenza; • Piano Legionella; • Istruzione operativa Clostridium; • Procedura Klebsiella KCP+; • Procedure COVID; • BO_IO_05 Gestione Centrale di Sterilizzazione; • Procedura e Report Pestalia 	<ul style="list-style-type: none"> • Check list Safety Walk Around • Scheda monitoraggio comportamenti per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

ITEM	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	MODELLI PER VERIFICA
2	L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura Lavanderia Bernard 	<ul style="list-style-type: none"> • Check list Safety Walk Around • Scheda monitoraggio comportamenti per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.
3	L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura Gestione Rifiuti • Relazione CRIF 	<ul style="list-style-type: none"> • Check list Safety Walk Around • Registro carico-scarico rifiuti • Formulario rifiuti
4	Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande	<ul style="list-style-type: none"> • Manuale HACCP 	<ul style="list-style-type: none"> • Schede di controllo GVM Future Life; • Check list Safety Walk Around
5	Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti	<ul style="list-style-type: none"> • GEN_16 Pulizia e sanificazione per singola area; • GEN_S_IO_01 Gestione e diluizione disinfettanti e antisettici 	<ul style="list-style-type: none"> • Check list Safety Walk Around
6	La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure ECOAMBIENTE; • GEN_S_01 Segnalazione e gestione delle infezioni-colonizzazioni da microrganismi alert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Report ECOAMBIENTE

ITEM	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	MODELLI PER VERIFICA
7	L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica	<ul style="list-style-type: none"> • GEN_S_01 Segnalazione e gestione delle infezioni-colonizzazioni da microrganismi alert; • GEN_S_02 Regolamento infezioni correlate all'assistenza; • Verbale C-ICA Trimestrali. 	<ul style="list-style-type: none"> • Check list Safety Walk Around; • Scheda monitoraggio comportamenti per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza • Gen_S_M_15 Scheda Segnalazione ICA; • Scheda incident reporting; • Schede di notifica (Circolare dicembre 15.12.90).
8	L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura Ingresso Parenti (Covid) e informative correlate 	<ul style="list-style-type: none"> • Check list Safety Walk Around
9	Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura gestione infortuni 	<ul style="list-style-type: none"> • Relazione annuale del medico competente • Report screening malattie esantematiche

ITEM	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	MODELLI PER VERIFICA
10	L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti	<ul style="list-style-type: none"> • Report Dati Amministrativi 	--
11	La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura Ecoambiente; • Verbali di Sanificazione; • Verbali C-ICA; • Indagine di prevalenza delle infezioni. 	<ul style="list-style-type: none"> • Report Ecoambiente; • Report del Direttore di Laboratorio; • Gen_S_M_14 Scheda Rilevazione Infezioni
12	La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella	<ul style="list-style-type: none"> • GEN_S_01 Segnalazione e gestione delle infezioni-colonizzazioni da microrganismi alert; • Istruzione operativa Clostridium; • Procedura Klebsiella KCP+; • Piano Legionella. 	<ul style="list-style-type: none"> • Scheda monitoraggio comportamenti per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza; • GEN_S_M_15 Scheda segnalazione ICA; • Scheda segnalazione Clostridium.
13	L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio	<ul style="list-style-type: none"> • Report ECOAMBIENTE; • Check list Safety Walk Around; • Scheda monitoraggio comportamenti per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza 	--

Questa Cartella del Rischio Infettivo rappresenta il culmine di un'opera di implementazione e aggiornamento del Sistema di Gestione del Rischio Clinico e Infettivo che annovera non solo procedure, moduli e consensi ma intende anche plasmare la sensibilità del personale ospedaliero a queste tematiche, ed è stata elaborata sulla base dei punti della circolare CVS – GVM n.3/2023 del 26 maggio 2023 (Rif. CASS. CIV. SEZIONE III,

SENTENZA 3 MARZO 2023, N.6386) facente riferimento alle ICA e volta a definire gli oneri probatori gravanti su ogni Struttura Sanitaria:

“In applicazione dei principi sul riparto dell’onere probatorio in materia di responsabilità sanitaria, secondo cui spetta al Paziente provare il nesso di causalità fra l’aggravamento della situazione patologica (o l’insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario, mentre alla struttura sanitaria compete la prova di aver adempiuto esattamente la prestazione o la prova della causa imprevedibile ed inevitabile dell’impossibilità dell’esatta esecuzione, con riferimento specifico alle infezioni nosocomiali, spetterà alla struttura provare:

- *Di aver adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle leges artis, al fine di prevenire l’insorgenza di patologie infettive;*
- *Di dimostrare di aver applicato i protocolli di prevenzione delle infezioni nel caso specifico.*

A fronte della prova presuntiva della relativa contrazione in ambito ospedaliero (nella specie, non contestata in causa), ed ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili alla prevenzione delle lo – ed anche al fine di fornire al CTU la documentazione necessaria – gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria devono ritenersi, in linea generale:

1. *L’indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;*
2. *L’indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;*
3. *L’indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;*
4. *Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;*
5. *Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;*
6. *La qualità dell’aria e degli impianti di condizionamento;*
7. *L’attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;*
8. *L’indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell’accesso ai visitatori;*
9. *Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;*
10. *L’indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;*
11. *La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;*
12. *La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;*
13. *L’indicazione dell’orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.”*

INDAGINE DI PREVALENZA DELLE INFEZIONI 2023

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano uno dei principali indicatori della qualità dell'assistenza ospedaliera e continuano costituire un'importante causa di morbosità, mortalità e costi prevenibili per il Sistema Sanitario.

Il controllo del rischio di ICA è basato sulla sorveglianza epidemiologica, realizzata tramite diverse metodologie, tra le quali una delle più consolidate è rappresentata dallo studio di prevalenza o studio trasversale.

Lo studio di prevalenza consente di stimare la frequenza di infezioni correlate all'assistenza e la frazione di rischio attribuibile a specifiche pratiche assistenziali (procedure invasive, uso di antibiotici).

In questo contesto, la Direzione Sanitaria GVM Area Bari ha condotto nel 2023 un'indagine di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza presso l'Ospedale Santa Maria e l'Anthea Hospital.

Per ciascun Paziente è stata compilata una scheda denominata "RM_M_23 Check list – studio di prevalenza infezioni" con l'aiuto dell'infermiere coordinatore di reparto, analizzando la documentazione medica esistente (cartella clinica, cartella infermieristica e referti di laboratorio).

I questionari compilati sono stati inseriti in un file excel denominato "RM_M_22 Registro Prevalenza infezioni 2023" e i dati sono stati elaborati ed analizzati separatamente per ciascuna Struttura Ospedaliera.

Sono stati considerati eleggibili i Pazienti ricoverati in regime ordinario, ad eccezione dei Pazienti che si sono ricoverati o sono in dimissione nei giorni della rilevazione.

Le modalità con cui è stato condotto lo Studio di prevalenza sono descritte nella seguente tabella.

Struttura Ospedaliera	OSPEDALE SANTA MARIA	ANTHEA HOSPITAL
Durata	48 ore (dal 26 pomeriggio al 28 maggio mattina 2023)	48 ore (dal 15 pomeriggio e al 17 maggio mattina 2023)
N° Pazienti eleggibili	69 (76% sul tot dei degenti)	74 (69% sul tot dei degenti)
N° Degenti Totali (elegibili e non)	91	107

RESOCONTO INDAGINE PREVALENZA INFEZIONI 2023 - OSPEDALE SANTA MARIA

Nel corso dell'indagine sono stati rilevati 4 casi di ICA con una prevalenza puntuale pari al **5,8%** in linea con la **media nazionale che si attesta fra il 5 e l'8 %** e inferiore al dato ottenuto durante l'indagine del maggio 2022 (10%).

Nella tabella seguente si riporta la distribuzione dei Pazienti per area funzionale di ricovero.

Area funzionale	Pazienti		ICA	
	N°	% sul totale dei ricoverati	N°	Prevalenza (%)
Chirurgia generale	18	20%	0	0%
Cardiochirurgia	16	18%	1	1,5%
Cardiologia	11	12%	0	0%
Terapia intensiva	9	10%	3	4,3%
Ginecologia	5	5%	0	0%
Ortopedia	3	3%	0	0%
Chirurgia Plastica	2	2%	0	0%
Chirurgia Vascolare	2	2%	0	0%
Urologia	2	2%	0	0%
Riabilitazione funzionale	1	1%	0	0%
TOTALE PAZ. ELIGIBILI	69	76%	4	5,8%

INDAGINE PREVALENZA INFEZIONI 2023 - ANTHEA HOSPITAL

Nel corso dell'indagine sono stati rilevati 6 casi di ICA con una prevalenza puntuale pari all'**8,1%**, in linea con la **media nazionale che si attesta fra il 5 e l'8 %**

Nella tabella seguente si riporta la distribuzione dei Pazienti per area funzionale di ricovero.

Area funzionale	Pazienti		ICA	
	N°	% sul totale dei ricoverati	N°	Prevalenza (%)
Cardiochirurgia	17	16%	1	1,3%
Cardiologia	23	21%	1	1,3%
Terapia intensiva/UTIC	19	18%	4	5,5%
Ortopedia	10	9%	0	0%
Neurochirurgia	5	5%	0	0%
TOTALE PAZ. ELIGIBILI	74	69%	6	8,1%

La Direzione Sanitaria ha analizzato ogni richiesta risarcitoria pervenuta con la collaborazione dei Sanitari coinvolti, provvedendo a relazionare puntualmente il CVS GVM.

A tal fine, la Direzione Sanitaria, a mezzo dell'organizzazione di cui si è dotata, con riferimento a richieste di (potenziale) risarcimento o chiarimenti ha redatto per l'anno 2023:

- ***n. 11 relazioni per nuovi casi Santa Maria;***
- ***n. 14 relazioni per nuovi casi Anthea;***
- ***n.3 relazioni per nuovi casi VLH;***

per un totale di n. 28 casi istruiti.

Inoltre, per i casi, anche questi in numero modesto non compresi nei precedenti, la Direzione Sanitaria ha provveduto a valutarli utilizzando lo strumento dell'Audit Interno:

- ***Audit clinico per Ospedale Santa Maria n°16***
- ***Audit clinico per Anthea Hospital n°2***
- ***Audit clinico per Villa Lucia Hospital n°2***

un mezzo che si è dimostrato molto utile quale momento di verifica e miglioramento delle procedure, oltre che come mezzo di individuazione dei fattori di ulteriore riduzione delle potenziali sinistrosità.

Oltre a ciò, in stretta collaborazione con gli organi deputati alla difesa giudiziale delle Strutture, la Direzione Sanitaria ha svolto una intensa e puntuale opera di supporto durante le varie fasi del procedimento giudiziario, coadiuvando nella fornitura della documentazione necessaria e supportando i consulenti tecnici di parte nell'analisi e studio dei casi controversi, oltre a fornire supporto alla Direzione delle strutture in ordine alle possibili determinazioni da assumersi ai fini della definizione stragiudiziale di alcuni casi.

In conformità a quanto disposto dalla L.24/2017 art.4 co.3, di seguito si riportano i dati relativi ai presidi di Ospedale Santa Maria, Anthea Hospital e Villa Lucia Hospital, evidenziandosi che le controversie (contenziosi) apertesesi nel 2023 nonché i dati relativi al loro numero ed ai risarcimenti erogati sono, per larga parte, riferibili a casi insorti negli anni precedenti.

Richieste risarcitorie ricevute nel 2023

Per ciò che attiene, invece, le somme erogate nel 2023 a titolo risarcitorio, indistintamente se a seguito di sentenza o di conciliazione giudiziale o stragiudiziale, il dato è così composto:

Posizioni risarcitorie definite nel 2023

	Casi	Importo		
VLH	2	€ 13.000		
ANTH	7	€ 108.502		
Tot	9	€ 121.502		
OSM	3	€ 421.004		
			Risarcimento Medio	% Risarcimenti / Prestazioni Erogate
Totale	12	€ 542.506	€ 45.208	0,7%

I dati innanzi espressi sono riportati anche nelle seguenti tabelle che mostrano, inoltre, l'incidenza e il rapporto tra il numero dei ricoveri e il (modesto) numero delle richieste risarcitorie nonché l'incidenza e il rapporto tra il fatturato della Struttura e l'importo dei risarcimenti riconosciuti, anche questi di modesta incidenza complessiva, a riprova della cura e dell'attenzione prestata a ciascun Paziente, larga parte dei quali sottoposti a prestazioni di alta complessità e, quindi, ad alto rischio.

GVM Area Metropolitana di Bari 2023

Numero ricoveri + DS/DH	Richieste risarcitorie	Fatturato ricoveri + DS/DH
15.047	46	€ 80.665.434
% Ricoveri + DS/DH indenni da richieste risarcitorie	% Ricoveri + DS/DH incisi da richieste risarcitorie	
99,69%	0,31%	

OSPEDALE SANTA MARIA 2023

Numero ricoveri + DS/DH	Richieste risarcitorie	Fatturato ricoveri + DS/DH
8.335	19	€ 37.713.421
% Ricoveri + DS/DH indennida richieste risarcitorie	% Ricoveri + DS/DH incisi da richieste risarcitorie	
99,77%	0,23%	

ANTHEA HOSPITAL 2023

Numero ricoveri + DS/DH	Richieste risarcitorie	Fatturato ricoveri + DS/DH
4.078	22	€ 32.081.482
% Ricoveri + DS/DH indenni da richieste risarcitorie	% Ricoveri + DS/DH incisi da richieste risarcitorie	
99,46%	0,54%	

VILLA LUCIA HOSPITAL 2023

Numero ricoveri + DS/DH	Richieste risarcitorie	Fatturato ricoveri + DS/DH
2.633	5	€ 11.134.631
% Ricoveri + DS/DH indenni da richieste risarcitorie	% Ricoveri + DS/DH incisi da richieste risarcitorie	
99,81%	0,19%	

Dai prospetti che precedono si evince che circa il **99% delle prestazioni rese** (valore sostanzialmente costante nel tempo), è **esente da controversie legali**, le quali seppur presenti ed ineludibili, esprimono una numerosità assolutamente marginale praticamente corrispondente all'altrettanto marginale incidenza dei risarcimenti (circa lo 0,31%) rispetto al valore della produzione annua.

Elementi tutti che costituiscono, sotto altra prospettiva una misura diretta dell'attenzione verso la sicurezza dei Pazienti e l'appropriatezza dei trattamenti.

10. Umanizzazione e Cura delle Donne

10.1. Come nei precedenti anni, anche per il 2023, GVM Area Metropolitana di Bari (**Ospedale Santa Maria**) è stato compreso tra gli ospedali Pugliesi con le migliori performance al fine dell'acquisizione dei bollini rosa.

Fondazione Onda, con l'Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere, riconosce anche quest'anno la qualità dei servizi nell'ambito della medicina di genere di **Ospedale Santa Maria**.

La Struttura è fra le più premiate da **Fondazione Onda** per il biennio 2024-2025 in occasione dell'**11esima edizione dei Bollini Rosa**: l'attenzione rivolta ai servizi dedicati alla **prevenzione, diagnosi e cura** delle principali **patologie che riguardano l'universo femminile** o trasversalmente uomini e donne in ottica di genere, è valsa **2 Bollini Rosa**.

Ciò che distingue l'attività di **Ospedale Santa Maria** è l'adozione di un **approccio multidisciplinare** che vede i professionisti di diverse specialità creare **sinergie** e affrontare ogni singolo caso in team, valutando gli aspetti peculiari per individuare un **percorso di prevenzione, diagnosi e cura studiato sul Paziente stesso**, con particolare attenzione alla fase di **supporto e accompagnamento** delle Pazienti nel percorso di cura.

In particolare viene riconosciuto l'**impegno nella promozione della medicina di genere**, che prevede percorsi in diverse specialità, dalla cardiologia all'ortopedia, che considerino le peculiarità non solo del genere femminile e maschile, ma anche di altri fattori. Studi sottolineano come sia importante innovare l'approccio per l'appropriatezza delle cure, dall'organizzazione sanitaria passando per percorsi diagnostici, terapeutici ed anche formativi della nuova generazione di medici, considerando le **differenze biologiche tra i due sessi ma anche quelle socio-economiche e culturali** per un controllo puntuale dell'evoluzione della patologia e per una corretta prevenzione.

Tra le iniziative più importanti indirizzate al genere femminile si **trovano le Breast Unit**: unità specializzate per la prevenzione, diagnosi e cura del tumore al seno presenti ad **Ospedale Santa Maria di Bari** Il percorso all'interno delle **Breast Unit** coinvolge un **team multidisciplinare** che affianca le Pazienti in ogni fase: oncologi, specialisti in senologia, chirurghi senologici, radioterapisti e psicologi collaborano per effettuare una diagnosi accurata e fornire un trattamento mirato adattato al singolo caso.

L'assegnazione dei **Bollini Rosa** è avvenuta tramite la valutazione delle risposte ad un questionario di candidatura, con sezioni specialistiche ma anche dedicate ai servizi generali per l'accoglienza delle donne e alla gestione dei casi di violenza sulle donne e sugli operatori sanitari. Un apposito **Advisory Board**, presieduto da **Walter Ricciardi**, Professore di Igiene Pubblica, Università del Sacro Cuore di Roma, ha validato i **Bollini** conseguiti dagli ospedali, tenendo in considerazione anche gli elementi qualitativi di particolare rilevanza non valutati tramite il questionario (servizi e percorsi speciali, iniziative e progetti particolari ecc..).

Tre i **criteri di valutazione** tenuti in considerazione, la presenza di: specialità cliniche che trattano problematiche di salute tipicamente femminili e trasversali ai due generi che

necessitano di percorsi differenziati, tipologia e appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e servizi clinico-assistenziali in ottica multidisciplinare gender-oriented, l'offerta di servizi relativi all'accoglienza delle utenti alla degenza della donna a supporto dei percorsi diagnostico-terapeutici (volontari, mediazione culturale e assistenza sociale) e infine il livello di preparazione dell'ospedale per la gestione di vittime di violenza fisica e verbale.



“Ogni Paziente deve essere protagonista del proprio percorso di cura e la prevenzione è il primo passo per arrivare a una medicina di genere concreta e attuabile anche in piena collaborazione con il Servizio Sanitario Nazionale. Conseguire nuovamente il riconoscimento dei Bollini Rosa rappresenta un impegno ed una promessa che facciamo quotidianamente alle persone: una medicina sempre più personalizzata”.

Dott.ssa Eleonora Sansavini
Amministratore Delegato GVM Puglia

11. Appendice: Caratteristiche ed Evoluzioni di Organismi Funzionali dell'Ecosistema Sanitario delle Strutture Ospedaliere GVM dell'Area Metropolitana di Bari di potenziamento delle difese immunitarie di Sistema rispetto ai Fattori di Rischio

Di seguito una serie di elementi di potenziamento delle difese ai fattori di rischio dell'Ecosistema Sanitario delle Strutture Ospedaliere GVM dell'Area Metropolitana di Bari.

11.1. Certificazione Rischio Clinico

L'Ospedale Santa Maria ha ottenuto il **100% di conformità** nella gestione del rischio clinico per l'erogazione di servizi sanitari in regime di ricovero e ambulatoriale.

L'indagine svolta da Quality Italia ha avuto l'obiettivo di valutare la conformità dell'Ospedale al protocollo denominato **"Disciplinare Tecnico per la Valutazione della Conformità della Gestione del Rischio Clinico"** - documento registrato alla SIAE che ha ottenuto anche una validazione tecnico-scientifica da parte dall'associazione HCRM (Hospital & Clinical Risk Managers) - e l'efficacia del sistema di gestione del rischio clinico.

Questo sistema considera una valutazione qualitativa – punti di forza e di debolezza del sistema – e una valutazione quantitativa – che in base ad un algoritmo definito dal disciplinare stesso esprime un rating di valutazione percentuale di conformità della struttura rispetto ai requisiti attesi dal disciplinare stesso, valore per il quale Ospedale Santa Maria ha appunto raggiunto il 100% di conformità.

"In un'ottica di miglioramento continuo, la nostra mission è rendere i percorsi all'interno dell'ospedale sempre più sicuri".

Dott.ssa Eleonora Sansavini
Amministratore Delegato GVM Puglia

Nel Disciplinare sono stati individuati cinque profili di indagine che fanno riferimento ad altrettante aree di rischio considerate più critiche per la valutazione dell'efficacia nella prevenzione dell'evento avverso:

1. Governance della Struttura Ospedaliera;
2. Competenze e capacità del personale;
3. Sicurezza dell'ambiente;
4. Assistenza clinica;
5. Apprendimento dall'esperienza.

Per questi profili di indagine sono state individuate oltre **70 aree di rischio e oltre 330 requisiti da rispettare**.

L'Ospedale Santa Maria si è confrontato sulla totalità dei requisiti, oltre 330 appunto, affrontando la sfida più completa. La piena conformità alle linee guida è stata certificata per le specialità di cardiologia, emodinamica, elettrofisiologia, cardiocirurgia, chirurgia generale, chirurgia maxillo-facciale, ortopedia e traumatologia, chirurgia plastica, oculistica, urologia, chirurgia vascolare, ginecologia, PMA - Procreazione Medicalmente Assistita, rianimazione, UTIC.

Un primo importante traguardo che segna l'inizio di un percorso e non il suo arrivo. Parte importante durante la verifica è stata la presentazione del lavoro "RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO LA DOPPIA SFIDA". La presentazione ha edotto i certificatori sul lavoro specifico fatto per la lotta alle infezioni, con la presentazione oggettiva dei dati, delle indagini di prevalenza, dei comportamenti per ridurre le ICA e soprattutto l'attenzione all'antibiotico profilassi.

11.2. Certificazione Parità di Genere

L'Ospedale Santa Maria ha ottenuto la Certificazione per la Parità di Genere riconosciuta dallo standard nazionale Uni/PdR 125:2022, con un punteggio che si attesta al **93,3% degli obiettivi raggiunti**. L'iniziativa è stata promossa dalla Direzione a seguito delle indicazioni del **Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri** volta ad incentivare l'adozione di politiche finalizzate alla riduzione del divario di genere all'interno delle imprese, con l'obiettivo, tra gli altri, di consentire una maggiore inclusione nel mercato del lavoro nonché una crescita professionale per il genere femminile.

Il Sistema di certificazione della parità di genere mira ad essere strumento per il miglioramento della coesione sociale e territoriale con una ricaduta importante sulla crescita economica del Paese. Incentiva una maggiore qualità del lavoro femminile, promuovendo la trasparenza nei processi interni all'azienda, puntando ad una riduzione del divario di retribuzione percepita da uomini e donne (il "gender pay gap"), aumentando le occasioni di crescita in azienda e tutelando la maternità e l'equilibrio vita-lavoro

"Il 79% del nostro personale è composto da donne (media del 67% a livello nazionale nell'ambito sanitario). È quindi doveroso favorire l'empowerment femminile, creando occasioni e pari possibilità di accedere a livelli dirigenziali e di leadership per entrambi i sessi, nonché raccogliere opinioni e riscontri dei dipendenti su modalità di armonizzazione dei tempi vita-lavoro".

Dott.ssa Eleonora Sansavini
Amministratore Delegato GVM Puglia

11.3. Certificazione ERAS

11.3.1. L'U.O. di Chirurgia Bariatrica dell'Ospedale Santa Maria ha ottenuto la Certificazione ERAS per la corretta applicazione dei protocolli ERAS al fine di una gestione ottimale del Paziente, con vantaggi in termini di intervento con minor rischi, recupero post operatorio più rapido e ritorno ad una migliore qualità di vita quotidiana.

I protocolli ERAS (acronimo di Enhanced Recovery After Surgery, miglior recupero post chirurgia) sono applicati in moltissimi ospedali e in diverse branche chirurgiche per gli importanti vantaggi che apportano alla qualità dell'intervento, della degenza e del recupero del Paziente stesso.

Ospedale Santa Maria di Bari, Ospedale polispecialistico di GVM Care & Research accreditato con il SSN, applica da diverso tempo questo approccio ma è solo recentemente che l'Unità Operativa di Chirurgia Bariatrica è diventata la prima realtà del Sud Italia in questo ambito ad ottenere ufficialmente la certificazione ERAS: una qualificazione frutto dell'applicazione di procedure specifiche e della cosiddetta gestione "fast track" del Paziente.

Punti cardine dei protocolli ERAS sono:

1. Il rispetto di specifiche linee guida durante l'intera presa in carico del Paziente consente una riduzione notevole del rischio chirurgico:
 - a. Ad esempio, nella fase pre-operatoria l'interruzione del consumo di alcolici, la cessazione del fumo e il raggiungimento di un obiettivo peso tramite dieta chetogenica sono requisiti importanti richiesti al Paziente che determinano un miglior outcome chirurgico;
 - b. L'informazione puntuale e un'attività di counseling al Paziente consentono di educare la persona che deve sottoporsi all'intervento, di fargli comprendere l'importanza delle raccomandazioni suddette e di metterlo a conoscenza delle fasi dell'operazione stessa e del decorso del post-operatorio.
2. Il team chirurgico valuta il Paziente di concerto con diverse figure, con un approccio multidisciplinare. Questo viene preso in carico da un gruppo di specialisti, specificamente formato e informato sul singolo caso, che include anestesista, nutrizionista, psicologo e tutti gli operatori sanitari e il personale infermieristico.
3. Dopo l'intervento, il Paziente ha una degenza in ospedale di circa 2 notti, un tempo breve che determina un migliore outcome e notevoli vantaggi nella riduzione del rischio correlato a lunghe ospedalizzazioni (come infezioni nosocomiali e tromboembolie); dopodiché viene dimesso al domicilio dove potrà proseguire la riabilitazione e avere una ripresa più semplice e rapida della quotidianità.

11.4. Certificazione ISO 9001

- 11.4.1. Nel corso del 2023 è stato perseguito il progetto di revisione di tutta la documentazione del Sistema di Gestione Qualità. Tale processo ha consentito il rinnovo e il mantenimento della Certificazione UNI EN ISO 9001:2015 per tutte le Strutture Sanitarie dell'Area Bari.

11.5. Piano Annuale di Risk Management (PARM) e relative Procedure

Piano Annuale di Risk Management

11.5.1. È stato implementato il Piano Annuale di Risk Management (PARM) per l'anno 2023, i cui obiettivi strategici principali, ampiamente completati entro l'anno solare, vertevano su:

1. **Diffondere la "cultura della sicurezza" e la "cultura organizzativa" mediante la realizzazione di corsi di formazione sul rischio clinico e sull'identificazione dei rischi attraverso il Safety Walkaround per il quale sono state redatte Check list specifiche per il controllo nelle singole UU.OO, nel Blocco operatorio e per i servizi di Diagnostica per Immagini e di Medicina di Laboratorio;**
2. **Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi, con particolare riguardo alle infezioni correlate all'assistenza e gestione della pandemia da COVID-19.**
3. **Monitoraggio delle procedure ed eventuale revisione delle stesse in recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali con particolare attenzione alla gestione in sicurezza dei farmaci.**
4. **Garanzia Flusso SIMES**

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) del Ministero della Salute, al quale aderiscono le Strutture Ospedaliere GVM dell'Area Metropolitana di Bari, ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.

Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico, conformemente ai criteri di miglioramento continuo delle Strutture Ospedaliere GVM.

5. **Garanzia Segnalazione e Gestione delle malattie infettive mediante nuovo sistema PREMAL.**

Procedure

11.5.2. A complemento di quanto riportato nella Sezione 0 e nella Sezione 7 del documento di cui la presente Appendice è parte, in materia di Risk Management si riporta l'elenco delle procedure implementate e/o revisionate nel 2022-2023, afferenti alle 19 Raccomandazioni Ministeriali.

Sono state, inoltre implementate/aggiornate:

- la procedura per la corretta identificazione del Paziente (RM_34);
- la procedura per l'utilizzo dei gel ecografici (RM_35);
- la procedura per la gestione degli incidenti a seguito dell'utilizzo di dispositivi medici (RM_36).

11.5.3. Di seguito l'elenco delle procedure implementate/aggiornate nel corso del 2022-2023:

RISK MANAGEMENT	
RM_00	Procedura gestione rischio clinico
RM_01	Gestione del rischio clinico corretto utilizzo di soluzioni contenenti potassio
RM_02	Conteggio materiali utilizzati durante l'intervento
RM_03	Procedura identificazione Paziente, sito e lato chirurgico
RM_04	Gestione del rischio clinico: prevenzione del suicidio in ospedale
RM_05	Gestione del rischio clinico: prevenzione incompatibilità trasfusionale
RM_07	Gestione del rischio clinico: prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
RM_08	Gestione del rischio clinico: prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari
RM_10	Gestione del rischio clinico: prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
RM_11	Procedura per la prevenzione della morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (Intraospedaliero, extraospedaliero)
RM_12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound alike"
RM_13	Gestione del rischio clinico: prevenzione e gestione della caduta del Paziente
RM_17	Procedura per la riconciliazione farmacologica
RM_18	Gestione del rischio clinico: prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
RM_19	Procedura per la manipolazione di forme farmaceutiche orali solide
RM_32	Procedura Gestione Infortuni Generale
RM_34	Procedura per l'identificazione del Paziente
RM_35	Utilizzo sicuro dei gel ecografici
RM_36	Gestione incidenti in seguito all'utilizzo di dispositivi medici

Gestione della Documentazione sanitaria

11.5.4. Nel corso del 2022-2023 sono state implementate/aggiornate 2 procedure al fine di descrivere la corretta somministrazione del Consenso Informato e la corretta gestione della Documentazione Sanitaria. A complemento è stata formulata un'istruzione operativa che descrive le modalità di comunicazione e flusso di informazioni e di Cartelle Cliniche fra l'ufficio dedicato e le singole Unità Operative al fine di garantire la tracciabilità e la rintracciabilità di tutte le Cartelle Cliniche.

L'elenco delle procedure implementate/aggiornate è riportato nella seguente tabella.

Gestione Documentazione Sanitaria	
GEN_04	Procedura generale per l'acquisizione del consenso informato
GEN_S_00	Gestione della documentazione sanitaria

Gestione Infezioni

11.5.5. Il Comitato per le Infezioni ospedaliere si è riunito trimestralmente nel corso del 2023. In tali occasioni sono state implementate/aggiornate le procedure presenti di seguito:

PULIZIA E GESTIONE INFEZIONI	
GEN_S_01	Segnalazione E Gestione Delle Infezioni/Colonizzazioni Da Microrganismi Alert
GEN_S_02	Regolamento Infezioni Correlate All'Assistenza
GEN_S_04	Procedura Lavaggio Mani
GEN_S_13	Medicazione Ferita Chirurgica
GEN_S_15	Controllo della diffusione di Clostridium difficile
GEN_S_16	Protocollo aziendale operativo Klebsiella KPC+
GEN_16	Pulizia e sanificazione per singola area
BO_IO_05	Gestione Centrale di Sterilizzazione
CCHI_IO_02	Antibiotico Profilassi - Cardiochirurgia
CGEN_IO_02	Antibiotico Profilassi – Chirurgia Generale
ORTO_IO_01	Antibiotico Profilassi - Ortopedia

Gestione Covid-19 e malattia a trasmissione aerogena

11.5.6. Le modalità di comportamento e le regole da rispettare per l'accesso dei Pazienti all'interno delle Strutture Sanitarie sono regolamentate all'interno dell'istruzione operativa "Misure Preventive e Gestione del Paziente con sospetta infezione da SARS-CoV-2".

11.5.7. Come ulteriori misure di contrasto alla diffusione del Covid-19 è stata implementata nel corso dell'anno 2023, un'istruzione operativa al fine di regolamentare l'ingresso dei Parenti e Visitatori nelle Strutture Ospedaliere.

11.5.8. È stata altresì implementata/aggiornata l'istruzione operativa per la "Sorveglianza sanitaria e le Norme comportamentali degli Operatori Sanitari" volta a descrivere le norme che tutti gli Operatori dipendenti, libero professionisti e occasionali devono osservare per lavorare nelle Strutture Sanitarie del Gruppo GVM Care&Research Area Bari.

11.5.9. Al fine di meglio profilare le attività degli operatori sanitari all'interno delle UU.OO delle Strutture Sanitarie del Gruppo GVM Care & Research sono state implementate nel corso del 2023 le seguenti procedure:

GESTIONE UU.OO	
GEN_S_14	Gestione Stupefacenti
GEN_S_IO_06	Fornitura porta protesi dentaria/acustica ai Pazienti
GEN_01	Procedura accettazione ricovero e dimissione del Paziente
BO_IO_04	Istruzione Operativa per lo scongelamento della valvola cardiaca HOMOGRAFT per intervento CC di ROSS (OSM)
GEN_S_IO_04	Gestione delle Urgenze/Emergenze Sanitarie presso OSM

12. Bibliografia ed alcuni riferimenti amministrativi e documentari

12.1.1. Vista l'ampia produzione di norme di legge, le ordinanze della Protezione civile, del Direttore dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale, del Commissario per l'emergenza Covid-19 (fino al 31 marzo 2022), le circolari del Ministro dell'Interno e le disposizioni del Ministero della Salute e, per quanto di competenza della Regione Puglia i correlati provvedimenti anche in materia di misure preventive e contenimento Covid-19, si fa riferimento:

- al Sito della Presidenza del Consiglio dei Ministri
<https://www.governo.it/it/coronavirus-normativa>
- al Sito della Regione Puglia
<https://www.regione.puglia.it/web/speciale-coronavirus>

Di seguito si riportano, comunque, alcuni dei principali riferimenti:

- 1) 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*. G.U. Serie Generale n. 64 del 17.3.2014;
- 2) *Glossario per la sicurezza dei Pazienti e per la gestione del rischio clinico*. Ministero della Salute;
- 3) *Sicurezza dei Pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema (Ufficio III);
- 4) Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Jung B, Lancellotti P, Lansac E, Rodriguez Muñoz D, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL; ESC Scientific Document Group. *2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease*. Eur Heart J. 2017 Sep 21;38(36):2739-2791. doi: 10.1093/eurheartj/ehx391. PubMed PMID: 28886619;
- 5) Sousa-Uva M, Neumann FJ, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, Byrne RA, Collet JP, Falk V, Head SJ, Jüni P, Kastrati A, Koller A, Kristensen SD, Niebauer J, Richter DJ, Seferović PM, Sibbing D, Stefanini GG, Windecker S, Yadav R, Zembala MO. ESC Scientific

- Document Group; *2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization*. Eur J Cardiothorac Surg. 2018 Aug 27. doi: 10.1093/ejcts/ezy289;
- 6) Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. *2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines*. J Am Coll Cardiol. 2017;70:252-289
 - 7) Deliberazione Giunta Regionale della Puglia n. 2349 dell'11 Novembre 2014 "Modifica e integrazione della deliberazione di Giunta Regionale n. 1310 del 23 Giugno 2014 – gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente. Adozione Procedure Incident Reporting". Determinazioni.