



## **RELAZIONE GESTIONE RISCHIO CLINICO ATTIVITA' ANNO 2025**

Il presente documento descrive il sistema messo in atto dall'Istituto Clinico Villa Aprica per assicurare adeguata attivazione dei processi di gestione del rischio clinico.

Di seguito si relazionano le attività attivate per la realizzazione del Piano di Risk management, le attività ordinarie in materia di rischio clinico e le attività straordinarie correlate alla chiusura dell'emergenza.

L'attività di gestione del rischio clinico in Istituto si articola sulle seguenti iniziative:

1. Presenza di un Piano del Sistema di Gestione che descrive metodi e strumenti applicati;
2. Presenza di un Piano Operativo per la gestione del Risk Management;
3. Presenza di specifici documenti per regolamentare tematiche specifiche;
4. Risk Assessment dei processi aziendali (organizzativi e sanitari) con la definizione dei Piani di Prevenzione e contenimento del rischio (rischio strategico, operativo e reputazione /legale);
5. Monitoraggio degli standard PRIMO di Regione Lombardia al fine di allinearsi ai migliori standard regionali e definire azioni di intervento mirate a ridurre/eliminare il rischio, ove possibile;
6. Esecuzione annuale di attività di Riesame della Direzione finalizzato a valutare gli andamenti e a definire obiettivi periodici di miglioramento;
7. Monitoraggio puntuale delle segnalazioni provenienti dai diversi sistemi di rilevazione presenti in Istituto;
8. Analisi sistematica di indicatori sia clinici sia manageriali (monitoraggio trimestrale);
9. Monitoraggio trimestrale avanzamento obiettivi di miglioramento;
10. Sistema di ispezioni rischio clinico: monitoraggio gestione rischio clinico (volto ad indagare il rispetto degli obiettivi internazionali di sicurezza del paziente);
11. Sistema di audit interno (volto a valutare la qualità e la sicurezza dei processi sanitari ed organizzativi);
12. Sistema di audit clinico (attivato al bisogno sulla base di esiti dei monitoraggi);
13. Piani di formazione su temi specifici inerenti la gestione del rischio clinico (almeno 1 tema specifico ed un tema generale ogni anno).

Sulla base degli esiti delle attività sopra riportate la direzione sanitaria, supportata dal model risk manager e dall'Ufficio qualità, valutano eventuali azioni correttive e/o preventive da attivare.

### **1 Piano del Sistema di Gestione**

Il Piano contiene gli obiettivi in tema di qualità e sicurezza delle cure a medio termine. Il PN-AD-001 Piano Integrato di Miglioramento dell'organizzazione è stato revisionato anche sulla base degli aggiornamenti effettuati da Regione Lombardia e risulta adeguato.

**Istituto Clinico Villa Aprica S.p.A. – Socio Unico**

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Certiquality

Via Castelcamasino 10 – 22100 Como (CO)

Tel. +39 031.579411 | [diramm.icva@grupposandonato.it](mailto:diramm.icva@grupposandonato.it) | PEC: [diramm.icva@pec.grupposandonato.it](mailto:diramm.icva@pec.grupposandonato.it)

Reg. Imp. Como – C.F. e P.IVA 00226780138 – R.E.A. 17005 | Capitale Sociale € 312.000 i.v.

[www.grupposandonato.it](http://www.grupposandonato.it)



## **2 Attività correlate al piano di risk management**

### **2.1 Adesione alle raccomandazioni ministeriali**

Nel 2024 è stata attivata un'analisi strutturata e puntuale del grado di adesione alle Raccomandazioni Ministeriali anche a seguito dell'emanazione da parte di GSD di un documento denominato "Programma Qualità Istituto Clinico Villa Aprica" nel quale è stato richiesto alle aziende del gruppo di procedere ad una adesione progressiva per tutte le raccomandazioni.

Il livello di adesione è monitorato attraverso la compilazione delle Check list di controllo rese disponibili da Agenas. Il monitoraggio mostra un buon livello di adesione su tutte quelle applicabili. Si precisa che la % di adesione è calcolata sulla base delle risposte "si" della check list ovvero adesione > 95% per singolo item e non considera le % delle risposte "in parte".

Tale analisi è stata aggiornata con i dati al 31.12.2025 ed ha portato all'elaborazione della percentuale di adesione per singola raccomandazione. Nel corso del 2026 si prevede di incentrare l'attenzione sulla formazione e sul monitoraggio per sorvegliare la corretta adesione.

Di seguito si riporta la tabella riassuntiva dello stato di adesione aggiornata al 31.12.2025.



RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI - STATO IMPLEMENTAZIONE							
NUMERO RACCOMANDAZIONE	TITOLO	STATO RISPOSTE "SI" al 31.12.2023	STATO (RISPOSTE "SI") al 31.12.2024	STATO (RISPOSTE "SI") al 31.12.2025	FORMAZIONE	MONITORAGGIO	PROSSIMA SCADENZA PER FORMAZIONE
1	Il Cloruro di Potassio - KCl - per via endovenosa può causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato	100%	100%	100%	2024: gestione dei farmaci ad alto rischio comprese le soluzioni elettrolitiche di K concentrato (presenza)	M-DS-147: monitoraggio farmaci	2027
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	47%	63%	93%	2026 Pdf	Check list 2.0 a campione in giornata indice	2026
3	Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura	88%	88%	92%	Da programmare	Check list 2.0 a campione in giornata indice	2026
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	95%	95%	95%	2026 Pdf	DB eventi avversi	
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	76,00%	76,00%	100%	2025: Patient blood management	Segnalazione di NC	2028
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile
7	Prevenzione di morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	85%	85%	90%	2024: i farmaci stupefacenti normativa e considerazioni operative 2024: la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci	Data base errori in terapia	2027
8	Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	47%	47%	53%	2025: prevenire e affrontare gli atti di violenza verso gli operatori sanitari	Data base aggressioni	2028
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi /apparecchi elettromedicali	80%	80%	70%	2025: formazione per il management per prevenire e affrontare gli atti di violenza verso gli operatori sanitari	Data base dispositivivigilanza	
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella / mandibola da bifosfonati	non applicabile	non applicabile	da valutare aderenza			
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	53%	60%	73%	2025: il trasporto intra ed extra ospedaliero	M-DS-042	2028
12	Gli errori riferiti all'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike", ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi	56%	56%	85%	2024: i farmaci LASA caratteristiche e gestione presso ICVA (presenza)	M-DS-147: monitoraggio farmaci	2027
13	RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE	79%	89%	93%	Da programmare	KPI cadute	2026
14	2024: potenziali effetti sulla salute dei lavoratori che manipolano miscele di farmaci antineoplastici (FAD)	50%	50%	74%	2024: Counseling pazienti - gestione della comunicazione, tecniche per favorire il cambiamento di comportamenti e stili di vita motivando il paziente ad aderire al percorso di cura	Data base errori in terapia	2027
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all' ...	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile
17	Riconciliazione della terapia farmacologica	67%	59%	92%	2024: applicazioni operative - riconciliazione e ricognizione farmacologica (presenza)	FUT ELETTRONICO	2027
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e ..	66%	50%	96%	2024: i farmaci LASA caratteristiche e gestione presso ICVA (presenza)	Data base errori in terapia	2027
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	97%	77%	100%	2024: i farmaci LASA caratteristiche e gestione presso ICVA (presenza)	M-DS-147: monitoraggio farmaci	2027
0	Check list sala operatoria	83%	100%	100%	2025: latex free 2025: trasporto intra ed extra ospedaliero 2025: gestione delle emergenze intraoperatorie	M-DS-142: ispezioni rischio clinico Check list 2.0	2028

## 2.2 Riorganizzazione percorsi clinici ed assistenziali

Il presente tema è stato presidiato attraverso il monitoraggio attivato con gli audit interni. In particolare nel 2025 sono stati effettuati audit sui seguenti processi sanitari:

### Istituto Clinico Villa Aprica S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Certiquality

Via Castelcamasino 10 – 22100 Como (CO)

Tel. +39 031.579411 | [diramm.icva@grupposandonato.it](mailto:diramm.icva@grupposandonato.it) | PEC: [diramm.icva@pec.grupposandonato.it](mailto:diramm.icva@pec.grupposandonato.it)

Reg. Imp. Como – C.F. e P.IVA 00226780138 – R.E.A. 17005 | Capitale Sociale € 312.000 i.v.

[www.grupposandonato.it](http://www.grupposandonato.it)



- Gestione del paziente in riabilitazione motoria in regime di degenza e ambulatoriale,
- Gestione del paziente in cardiologia in regime ambulatoriale,
- Gestione del prericovero,
- Gestione del paziente in diagnostica per immagini,
- Gestione delle attività di laboratorio analisi e del punto prelievi esterno,
- Gestione del paziente in diagnostica urologica,
- Gestione del paziente in urologia (ricovero ordinario e week surgery),
- Gestione del paziente in ortopedia (ricovero ordinario e week surgery),
- Gestione dei processi di sala operatoria.
- Audit effettuato dal SIMT del Sant'Anna: processo di gestione degli emocomponenti.

Sono stati, inoltre, valutati i seguenti processi di supporto:

- Gestione delle apparecchiature ed infrastrutture informatiche,
- Approvvigionamenti,
- Organizzazione, formazione e risorse umane,
- Sistema gestione qualità e rischio
- Gestione degli ambienti di lavoro.

All'interno del programma di audit interni sono anche svolti audit sulla completezza delle cartelle cliniche secondo la check list di completezza del PRIMO. Nel corso del 2025 sono state sottoposte a verifica un campione di cartelle cliniche per le discipline di:

- Ortopedia
- Riabilitazione motoria.

Nel corso del 2025 sono state, inoltre, effettuate altre attività di audit:

- Survey Igiene delle mani attraverso scheda di osservazione OMS,
- Gestione liste d'attesa attraverso check list della Sovrintendenza Sanitaria GSD,
- Monitoraggio consumi soluzioni di lavaggio (sw lime) attraverso software Lime R.L.,
- Prevenzione e gestione degli episodi di violenza attraverso sw RL,
- Prevenzione e gestione delle infezioni attraverso Check list IPCAF GSD,
- Indagine infezioni sito chirurgico, protocollo ISC attraverso software helics (chirurgia e ortopedia).

Il processo di gestione paziente con sospetta sepsi non è stato sottoposto ad audit clinico come pianificato. Si prevede di effettuare tale attività nel corso del 2026.



Nello specifico sono state formulati i seguenti rilievi:

- 24 raccomandazioni inerenti la gestione dei documenti, la gestione dei processi relativi ai pazienti, la tracciabilità delle manutenzioni, la comunicazione tra pazienti e operatori, gestione della documentazione clinica, gestione dei farmaci, monitoraggi sui fascicoli personali, gestione dei campioni biologici anche urgenti, processo materiale sterile, processo di ricezione dei referti dall'esterno. Tutte le raccomandazioni sono state affrontate e risolte.
- e 2 NC relative a:
  1. Etichettatura incompleta su siringhe e soluzioni: Azione Correttiva -
    - Introduzione cartellino precompilato con campi obbligatori (data, ora, contenuto, operatore) da applicare a ogni preparazione.
    - Audit non programmati sulle postazioni anestesia.
  2. Mancata codifica cromatica standard dei farmaci
    - Rifornimento immediato dei set di etichette colorate standard in ogni sala e carrello anestesia.
    - Formazione obbligatoria di 15 minuti per tutti gli anestesisti e infermieri sull'uso corretto.

Tutti i rilievi sono stati efficacemente gestiti.

### **2.3 Formazione del personale sanitario e di supporto**

Nel corso del 2025 sono state svolte attività formative sia su temi trasversali sia su temi specifici clinici anche volti alla corretta gestione del rischio.

In particolare il Piano prevedeva l'erogazione di 23 corsi di formazione dei quali ne sono stati erogati 17 a cui ne sono stati aggiunti 7, totale corsi erogati 24. Di questi 7 in modalità FAD, i restanti in presenza.

In particolare sono state erogate attività formative a contenuto clinico e di sicurezza su:

- Farmacovigilanza,
- Gestione farmaci antineoplastici,
- Patient blood management,
- Percorso latex free e posizionamento del venflon nei pazienti chirurgici,
- Prevenzione e gestione degli atti di violenza (inclusa una formazione specifica per il management),
- Counselling sanitario,
- Gestione del dispositivo di vigilanza,
- BLSD,
- BLSD refresh,

**Istituto Clinico Villa Aprica S.p.A. – Socio Unico**

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Certiquality

Via Castelvaresino 10 – 22100 Como (CO)

Tel. +39 031.579411 | [diramm.icva@grupposandonato.it](mailto:diramm.icva@grupposandonato.it) | PEC: [diramm.icva@pec.grupposandonato.it](mailto:diramm.icva@pec.grupposandonato.it)

Reg. Imp. Como – C.F. e P.IVA 00226780138 – R.E.A. 17005 | Capitale Sociale € 312.000 i.v.

[www.grupposandonato.it](http://www.grupposandonato.it)



- Contabilità nazionale
- Privacy,
- 231,
- Gender and quality,
- Corsi inerenti rischi specifici nei luoghi di lavoro,
- Corsi di formazione ed aggiornamenti sui temi obbligatori della sicurezza.

#### **2.4 Gestione attività ordinarie inerenti il risk management**

Nel corso del 2025 sono proseguite le normali attività di pianificazione, gestione e controllo dei processi significativi ai fini del risk management.

Particolare attenzione è stata riservata ai seguenti processi:

- Adesione alle raccomandazioni ministeriali: ogni anno è monitorato il livello di adesione attraverso il portale di Agenas. Nel corso del 2025 è anche stato monitorato il livello di adesione attraverso le check list specifiche finalizzate ad una valutazione puntuale ed approfondita degli elementi che compongono l'adesione (vedi anche punto 2.1 della presente relazione).
- Ispezioni rischio clinico: sono state condotte 25 ispezioni sul rischio clinico in 7 diverse aree dell'Istituto come da programma di audit. In particolare sono state *auditate*:
  - Ambulatorio di cardiologia,
  - Ambulatorio di riabilitazione,
  - Degenza riabilitativa,
  - Poliambulatorio,
  - Urologia diagnostica,
  - Reparto di ortopedia,
  - Reparto di medicina e sub acuti.

Gli esiti evidenziano un'elevatissima attenzione agli aspetti correlati alla gestione del rischio:

- Identificazione del paziente (90%)
- Comunicazione verbale (80%)
- Gestione delle barriere (100%)
- Farmaci ad alto rischio (100%)
- Prevenzione incidenti a rischio biologico (100%)
- Prevenzione delle infezioni (97,74%).

Con esiti pari al 95,47% di media di *compliance* in tutte queste aree.

- Osservazioni igiene delle mani: per quanto attiene il tema specifico dell'igiene delle mani dal 2025 è stato attivato il protocollo OMS di osservazioni come richiesto da Regione Lombardia. Le osservazioni



si sviluppano su un arco temporale minimo di 3 mesi con un totale di 600 osservazioni distinte tra operatori differenti e si evidenzia una *compliance* al 64,5% con il miglior tasso di adesione in caso di osservazione “prima del contatto con il paziente” (69,91%) ed il peggiore in caso di osservazione “dopo il contatto con l’ambiente del paziente” (59,05%)

- Sicurezza in sala operatoria: i controlli secondo la check list 2.0 sono ormai consolidati. Nel corso del 2025 sono state effettuate le osservazioni presso le aree di sala operatoria e TIPO. Nel corso del 2025 sono state eseguite 30 osservazioni relativamente a pazienti di ortopedia (protesi ginocchio, protesi anca, artroscopia) chirurgia (proctologia) e urologia (turp).

I risultati sono di buon livello anche se si evidenziano alcune aree di miglioramento:

- Rispetto delle prescrizioni in tema di marcatura del sito chirurgico e procedura di time out
- Profilassi antibiotica: migliorare l’uniformità dell’approccio e l’aderenza alle linee guida,
- Utilizzo delle medicazioni avanzate: migliorare l’uniformità dell’approccio e l’aderenza alle linee guida,

La % complessiva di *compliance* è del 93,83.

- Gestione dei farmaci: nel corso del 2025 sono state svolte 3 ispezioni con la check list specifica nei reparti di:
  - Poliambulatorio e urologia diagnostica,
  - Medicina e riabilitazione
  - Ortopedia.

Gli esiti mostrano una elevata *compliance* alle procedure 100% in tutti gli item. Al fine di migliorare le ispezioni anche in relazione all’adesione alle raccomandazioni ministeriali dal 2026 è in uso una nuova versione della check list più strutturata.

- Programma per la gestione del risk management; le attività previste sono in fase di valutazione e saranno rendicontate più puntualmente in occasione del Riesame della Direzione.
- La relazione annuale sui sinistri è in fase di redazione e sarà prodotta alla scadenza del 15 febbraio 2025 (come da indicazioni ricevute da GSD)
- Nel corso del 2025 non sono state effettuate analisi FMECA ma si prevede, per il 2026 di attivare un’analisi su un processo a rischio che sarà definito in occasione del Riesame della Direzione.
- PN-DS-005 – Il piano definisce tutte le azioni da avviare in materia di risk management per l’anno successivo. Il piano è stato opportunamente rendicontato ed è inserito nel SGQ.

## **2.5 Near miss ed eventi avversi**

Presso l’Istituto è attivo un sistema di rilevazione di *near miss* ed eventi avversi al fine di favorire la filosofia “dell’imparare dall’errore”. È stato definito un sistema di segnalazione anonimo e non anonimo. La

**Istituto Clinico Villa Aprica S.p.A. – Socio Unico**

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Certiquality

Via Castelmarnasino 10 – 22100 Como (CO)

Tel. +39 031.579411 | [diramm.icva@grupposandonato.it](mailto:diramm.icva@grupposandonato.it) | PEC: [diramm.icva@pec.grupposandonato.it](mailto:diramm.icva@pec.grupposandonato.it)  
Reg. Imp. Como – C.F. e P.IVA 00226780138 – R.E.A. 17005 | Capitale Sociale € 312.000 i.v.

[www.grupposandonato.it](http://www.grupposandonato.it)



modulistica associata è a campi predefiniti al fine di permettere la classificazione degli eventi e le valutazioni dei dati nel tempo.

Gli eventi identificati in azienda come oggetto di segnalazione sono:

- *Incident reporting*: eventi avversi e *near miss* (M-DS-042) secondo quanto previsto nel presente documento;
- Eventi sentinella (M-DS-062) secondo quanto previsto nel presente documento;
- Segnalazione caduta in ambiente ospedaliero (M-DS-011) secondo quanto previsto dalla IO-DS-078;
- Segnalazione caduta per ambulatori e visitatori (M-DS-070) secondo quanto previsto dalla IO-DS-078;
- Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci come da modello ministeriale inviata dalla U.O. al Responsabile Farmacovigilanza e da questi al Ministero della Salute secondo quanto previsto dalla IO-DS-032;
- Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992) secondo regole ministeriali così come previsto dalla IO-DS-032;
- Reazioni trasfusionali come da modulo segnalazione S.I.M.T. di riferimento secondo quanto previsto dalla IO-DS-050;
- Eventi avversi da trapianto di tessuti come da disposizioni del Centro Nazionale Trapianti dell'I.S.S. così come da IO-DS-070;
- Segnalazioni di aggressioni rivolte al personale sanitario e non della struttura
- Raccolta di dati attraverso l'esecuzione di indagini di prevalenza delle infezioni (come da mandati regionali e /o nazionali)

Gli eventi sono classificati per tipologia, per gravità, per conseguenze/impatti sull'organizzazione e sul paziente.

È istituito un sistema con criteri definiti per l'attivazione di azioni di miglioramento conseguenti agli eventi. Inoltre sono attivi alcuni indicatori di monitoraggio volti a valutare l'efficacia del processo di segnalazione. Nel corso del 2025 sono stati segnalati 3 eventi di cui 1 *near miss* e 2 eventi avversi. 1 reazione cutanea in corso di trasfusione, gestita e risolta, 1 reazione a MDC più rilevante ma gestita e risolta e 1 schiacciamento causato dalla porta dell'ascensore che non ha causato danni ma solo il danneggiamento di una scarpa.

## **2.6 Cadute**

Le cadute sono rilevate con sistema definito (IO-DS-078) e modulistica differenziata tra le segnalazioni inerenti pazienti ricoverati e le segnalazioni relative a utenti ambulatoriali o visitatori.



Nel corso del 2025 sono state segnalate complessivamente 28 cadute di cui 27 di pazienti ricoverati e 1 di paziente ambulatoriale.

Da una revisione della letteratura è emerso che lo standard di riferimento per il rapporto tra cadute e giornate di degenza si attesta tra il 4,2 ed il 4,8 (Studio Inglese e Studio Americano - Centro gestione rischio clinico e sicurezza del paziente. I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente: la prevenzione cadute in ospedale. Edizione ETS 2011. In: <http://www.usl2.toscana.it/documenti/quadernoprevenzionedellecadute.pdf> (ultimo accesso 13/1/2014), il valore misurato nel 2025 è del 1,49 e pertanto molto soddisfacente anche se presenta una lieve flessione rispetto all'anno precedente.

Calcolando il rapporto tra i due parametri: cadute e giornate di ricovero emerge che il valore risulta ampiamente al di sotto dello standard di riferimento ovvero si attesta al 1,49 rispetto al 4,2-4,8 della letteratura.

Per quanto attiene il valore delle cadute per i pazienti ambulatoriali la % rispetto agli accessi è prossima allo 0 ovvero 0,00068%.

Dall'analisi dei dati di letteratura, in particolare dal Rapporto mondiale OMS sulla prevenzione delle cadute nell'anziano (*© CESPI – Centro Studi delle Professioni Sanitarie, Torino, 2018*), emerge che nella popolazione over 65 anni il tasso medio per le cadute si attesta intorno al 28-35% rispetto ai ricoveri. La popolazione servita dall'istituto è ben più ampia in termini di range di età ma il dato rilevato mostra performance dell'Istituto di ottimo livello.

Si sottolinea, inoltre, che sistematicamente dal 2010 sono rilevati indicatori sulle cadute, in particolare:

- tasso di cadute visitatori/ambulatoriali rapportato ai volumi di prestazioni
- rapporto di cadute in regime di ricovero per mille giornate di degenza
- tasso di cadute rilevato per pazienti non valutati a rischio di caduta
- tasso di cadute rilevato per pazienti valutati a rischio medio ed alto di caduta
- tasso di cadute con danno (lieve, moderato e grave)
- tasso di cadute con danno moderato
- tasso di cadute con danno grave.

Tali indicatori sono valutati trimestralmente e, a fronte dell'andamento, sono attivate eventuali azioni di miglioramento.

Il data base costruito per l'analisi delle cadute, prende, inoltre, in esame i fattori contribuenti al fine di determinare eventuali opportunità di miglioramento.

Nel 2025 rispetto alle 28 cadute rilevate: 16 non hanno avuto alcun danno, 6 hanno presentato un danno lieve, 3 hanno presentato un danno moderato consistente uno in una lussazione PTA, distorsione del



piede e l'altro in una sospetta lussazione dell'anca, 3 hanno avuto un danno grave, di questi 1 frattura e 2 trauma cranici. Tutti i pazienti sono stati adeguatamente assistiti e rivalutati a seguito dell'evento caduta.

Tutte le cadute sono avvenute camminando in corridoio, andando in bagno, alzandosi e/o sedendosi sul letto.

L'età media dei pazienti caduti è di 67,48 anni per i pazienti ricoverati con un valore minimo di 19 anni ed un massimo di 91 anni. Il paziente ambulatoriale aveva 61 anni. Tali dati sono in diminuzione ma non presentano criticità.

I valori evidenziano buone performance anche in relazione ai dati che risultano fuorvianti dato il basso numero di eventi.

## **2.7 Indicatori**

Nel 2025 sono proseguite le attività di monitoraggio degli indicatori inerenti il rischio clinico. Tutti gli indicatori previsti sono stati monitorati. Gli esiti evidenziano un buon risultato.

È attivo un cruscotto indicatori che permette il monitoraggio di ambiti sia clinici sia manageriali. All'interno del cruscotto sono presenti indicatori specifici di valutazione delle performance in tema di rischio clinico, inoltre sono inseriti indicatori di *outcome* clinico.

Le aree monitorate sono:

- **Completezza della documentazione sanitaria:** sono attivati indicatori di valutazione sulla completezza delle schede di time out, dello screening dolore e delle cartelle cliniche (secondo check list definita). Gli esiti dei monitoraggi sono molto positivi. Ad oggi sono disponibili i dati aggiornati al terzo trimestre 2025 poiché il quarto trimestre è ancora in fase di elaborazione.  
La percentuale media di completezza per le schede di time out è del 98,96%, dello screening dolore è del 100% e delle CC è di 95,30% per una media di NC del 4,7% di cui il 4,41% di non conformità ed il 5% di non conformità parziale (valori in lieve peggioramento rispetto alle NC parziali). Non sono state attivate ulteriori azioni di miglioramento. Inoltre sono attivi ulteriori controlli sulle Cartelle Cliniche secondo le indicazioni ricevute da Regione Lombardia, secondo la check list PrIMO (il campione è stato estratto sulla base delle indicazioni ricevute da RL). La percentuale di *compliance* complessiva delle Cartelle Cliniche rispetto a questi standard è del 96,77% (valore in netto aumento rispetto all'anno precedente) In particolare la % di punteggio 1 è pari al 96,77%, la percentuale di punteggio 0,5 è pari al 1,61% e la percentuale pari a 0 è del 1,61%.
- **Indicatori di sorveglianza delle infezioni:** le attività avviate ai fini della prevenzione sono definite nel PN-DS-001. Nel cruscotto indicatori sono inseriti i monitoraggi delle aree più significative:
  - Infezioni (ferita chirurgica, infezioni vie urinarie (UTI), *clostridium difficile*)
  - Controlli acque ed alimenti
  - Controlli Legionella



- Controlli sale operatorie.

Tali indicatori presentano performance molto soddisfacenti:

- Ferita chirurgica: il valore medio riscontrato nel 2025 è di 0,26% a fronte di uno standard CDC - Surgical site infection january 2018 del 1,9%, valore altamente soddisfacente;
- UTI: 0,020% rispetto ad uno standard calcolato sulla base del rapporto ISTISAN 2003 e sulla pubblicazione GIMBE news novembre-dicembre 2010 del 1,5%, il dato è ottimo;
- Infezioni da *clostridium difficile*: il valore calcolato per il 2025 è di 0,76 casi ogni 1000 dimessi (valore in diminuzione rispetto al 2024 ancora ampiamente all'interno dello standard) a fronte di uno Standard da 1 a 30 casi ogni 1000 dimessi Da *evidence - open acces journal published by GIMBE Foundation - ottobre 2012* (valore pressoché stabile rispetto all'anno precedente);
- Controlli temperature carrello ristorazione nei reparti: monitoraggio del rispetto della temperatura (> 65°), i controlli rivelano un'ottima *performance* pari a 0% di non conformità delle temperature.
- Controlli microbiologici sugli alimenti: sono effettuati controlli trimestrali a cura di un laboratorio esterno nei punti concordati. I valori riscontrati presentano, talvolta, deviazioni che sono gestite puntualmente. La percentuale di N.C. per il 2025 è del 3,77% nettamente inferiore al 2024, valore ottimo;
- Controlli Legionella: nel 2025 non sono mai stati rilevati punti di valori superiori a > 10<sup>4</sup> – soglia limite per l'attivazione delle azioni di miglioramento né a > 10<sup>2</sup>. Le azioni messe in campo sin dal 2024 risultano efficaci (installazione del nuovo impianto di Monoclorammina);
- Controlli sale operatorie: le rilevazioni periodiche prevedono il monitoraggio della carica batterica di pavimenti, superfici, pareti ed ambiente, della carica batterica aerotrasportata. Nel corso del 2025 non vi sono stati parametri fuori dal limite di tolleranza;
- Monitoraggio cicli di sterilizzazione: indicatore finalizzato ad accertarsi dell'affidabilità delle autoclavi. Ottimi esiti, valore medio 96,85%;
- Per quanto attiene il monitoraggio dei consumi delle soluzioni di lavaggio si precisa che dal 2025 è stato modificato il criterio di monitoraggio. In particolare sono misurati i consumi di:
  - Soluzione idroalcolica,
  - Sapone,



○ Soluzione antisettica,

a loro volta suddivisi tra aree mediche, aree chirurgiche e aree comuni.

I consumi sono parametrati sia a 1000 giornate di degenza sia agli accessi ambulatoriali per le soluzioni idroalcoliche.

Il monitoraggio è semestrale. I valori ottenuti nei due semestri sono sostanzialmente sovrapponibili. Nelle chirurgie i valori di consumi si attestano intorno a 5,5 (vs 6,3), nelle medicine intorno a 4,6 (vs 6,0), nelle aree comuni a 0,2.

I valori evidenziano consumi al di sotto del *benchmark nazionale*. In realtà la motivazione risiede nel fatto che la struttura presenta ancora consumi di sapone piuttosto elevati. Il personale continua a non avere grande abitudine all'utilizzo della soluzione idroalcolica e predilige ancora l'uso del sapone.

Gli indicatori di performance inerenti la gestione del rischio clinico mostrano esiti molto soddisfacenti:

- Monitoraggio lesioni da pressione: l'indicatore presenta un valore di 0,2% con un picco nel reparto di medicina dell'0,50%; area che per la tipologia di pazienti trattati è a maggiore rischio a fronte di uno standard di riferimento dato da: Clossò A. Zanetti E. Linee guida integrali dell'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito. III Edizione della versione italiana A.I S.L.e C. (Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee) – Pavia 2003 2 Linee guida sulle ulcere da pressione, prevenzione e trattamento a cura del Consiglio Sanitario Regionale della Toscana, ottobre 2005 pari al 8,6%.
- Monitoraggio indicatori di *outcome* clinico: nei diversi reparti dell'Istituto sono monitorati indicatori di *outcome* clinico rapportati sempre ad uno standard di riferimento e a fronte dei quali viene effettuata una valutazione trimestrale con l'eventuale attivazione di azioni di miglioramento in caso di deviazioni.

Nel corso del 2025 sono stati monitorati tutti gli indicatori definiti, ad oggi esiste la rendicontazione 2025 della maggior parte degli indicatori, per alcuni di essi si sta completando, invece, la raccolta. Si evidenzia l'indicatore inerente la completezza delle colonscopie (colon completate fino al cieco): il valore ottenuto è del 90% circa a fronte di un v.o. del 95%. Il dato non preoccupa perché è giustificato dalla tipologia di pazienti trattati.

L'indicatore inerente la conformità delle temperature di trasporto degli emocomponenti presenta valori talvolta fuori dal v.o., il valore annuale si attesta al 7,22% rispetto all'OS del 3%; i singoli problemi riscontrati sono stati affrontati restituendo le sacche non idonee. Non si ritiene di dover attivare ulteriori azioni poiché le problematiche sono sporadiche e puntuali.



## **2.8 Eventi sentinella**

Gli **eventi sentinella** rappresentano eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

La classificazione degli eventi sentinella è stata effettuata sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute.

Esiste sistema strutturato di rilevazione e conseguente gestione dell'evento (IO-DS-029).

Nel corso del 2025 non sono stati rilevati eventi sentinella.

## **2.9 Vigilanza sui dispositivi medici**

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di incidente o mancato incidente con DM (IO-DS-032). Nel 2025 sono state inviate da parte dei fornitori 3 segnalazioni 2 inerenti sistemi di anestesia e 1 inerente la TC. I primi due hanno portato all'esecuzione di test di verifica che hanno dato esito positivo e pertanto la segnalazione è stata chiusa, il terzo ha generato l'aggiornamento dell'app di utilizzo come indicato dal fornitore.

Non vi sono state conseguenze per il paziente in nessun caso. Le segnalazioni sono tutte state effettuate in via preventiva dai fornitori.

## **2.10 Farmacovigilanza**

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di richiamo di prodotti dal mercato (IO-DS-032). Nel corso del 2025 non ci sono stati richiami di farmaci che hanno coinvolto l'Istituto.

## **2.11 Emovigilanza**

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di errore o reazione avversa con emocomponenti (IO-DS-050). E' stata rilevata una reazione avversa lieve (cutanea).

Si rimanda al punto 3 della presente relazione.

## **2.12 Reclami e/o suggerimenti dei cittadini in relazione a temi della gestione del rischio clinico**

Nel corso del 2025 sono stati rilevati 52 reclami, con un valore stabile rispetto all'anno precedente (51) e 2 encomi. Di questi, 14 sono relativi alle prestazioni, 9 sono relativi alla comunicazione, 8 agli aspetti ambientali e strutturali, i restanti sono suddivisi nelle aree rimanenti e non si concentrano su temi comuni. Gli esiti sono sovrapponibili all'anno precedente.



Si rilevano, inoltre, 2 encomi prevalentemente rivolti ad equipe e in un caso anche al singolo professionista.

Per quanto attiene gli esiti delle indagini di *customer satisfaction* si evidenzia un ottimo andamento. Le medie complessive restano stabili su valori superiori a 6 in una scala di valutazione da 1 a 7 (6,41 degenza, 6,38 ambulatoriale). Valori in lieve aumento rispetto all'anno precedente.

Per quanto attiene gli indicatori che rilevano la somma dei valori 6 e 7 nelle indagini di *customer satisfaction* per pazienti ambulatoriali e per pazienti ricoverati si evidenzia un elevato tasso: 83,70% per i ricoverati e 90,35% per gli ambulatoriali; i valori sono in crescita rispetto all'anno precedente.

### 3 Attività di miglioramento 2026

L'Istituto si pone l'obiettivo di:

- Rivalutazione annuale dell'aderenza Raccomandazioni Ministeriali
- Monitoraggio ISC attraverso l'applicativo Helics
- Indagine di prevalenza delle ICA PPS3 (Helics)
- Monitoraggio consumi soluzione idroalcolica (monitoraggi semestrali)
- Revisione delle procedure: dispositivi medici invasivi, sanificazione ambientale, infezioni sito chirurgico, gestione rifiuti sanitari, gestione delle responsabilità e della catena di comando per controlli e verifiche in tema di ICA
- Survey igiene delle mani come da protocollo OMS
- Revisione del Programma Aziendale di prevenzione e gestione delle infezioni
- Ispezioni rischio clinico
- Ispezioni farmaci
- Monitoraggio indicatori pubblicati su Tableau.
- Attivazione di almeno un'indagine FMEA all'anno su processo critico selezionato
- Monitoraggio continuo di eventi avversi e *near miss*

Como 26 febbraio 2026

Il Direttore Sanitario  
Dott. Pasquale Farina