Relazione consuntiva Risk Management

Anno 2024

Adempimenti in ordine all'art. 2 comma 5 e art 4 - Legge 8 marzo 2017 n. 24

PRESENTAZIONE E STRUTTURA ORGANIZZATIVA

- iGreco Ospedali Riuniti, nato nel 2013 con l'acquisizione delle storiche Case di Cura Madonna della Catena, Madonnina e Sacro Cuore, è un complesso polispecialistico e assistenziale. Nel 2019 è stata acquisita la RSA San Carlo Borromeo e nel 2021 il Gruppo San Bartolo, che comprende la Casa di Cura Misasi, la RSA San Bartolo e l'Ambulatorio di Fisioterapia.
- Offriamo una vasta gamma di servizi, dalla riabilitazione delle gravi cerebrolesioni alla chirurgia generale, dall'otorinolaringoiatria all'ortopedia, dall'oculistica alla ginecologia. Le nostre attività includono ricovero ordinario, Day Hospital, Day Surgery e servizi ambulatoriali per pazienti interni ed esterni.
- Vista la complessità dei nostri servizi, è necessario un sistema di gestione che coordini i vari fattori e attori coinvolti. Un buon governo clinico richiede un approccio sistemico, che consideri strutture, attrezzature, risorse umane e pazienti, e promuova attività per ridurre al minimo gli errori.
- Il nostro obiettivo è garantire la qualità nel sistema sanitario, riducendo il rischio clinico attraverso percorsi di eccellenza, medicina basata sull'evidenza, audit clinici, linee guida, gestione della documentazione, comunicazione, formazione continua, e ricerca.
- iGreco Ospedali Riuniti dispone di una funzione Rischio Clinico integrata con il sistema Qualità, che coordina le azioni per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure, gestendo e riducendo il rischio sanitario. La gestione del rischio sanitario si basa su requisiti trasversali, comuni a tutte le strutture, e requisiti verticali, specifici per alcune discipline.

Per i **REQUISITI TRASVERSALI** si è proceduto all'analisi e monitoraggio di :

a. **CONSENSO INFORMATO E DOCUMENTO DI TESTIMONIABILITA' (All.1)**VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Testimoniabilità dell'avvenuto consenso, relativamente ad atti invasivi elettivi, correttamente compilato in cartella clinica	Nell'anno 2024 è stata verificata la conformità relativa alla compilazione, alla completezza e alla correttezza delle registrazioni riportate nei diversi consensi informati (privacy, trattamenti sanitari, interventi, ecc.) per interventi eseguiti in elezione di atti operatori invasivi. Il numero di Cartelle Cliniche campionato in maniera casuale e prese in visione per le rispettive Unità Operative durante l'anno 2024 sono: GINECOLOGIA - OSTETRICIA 276 CHIRURGIA 178 ORTOPEDIA 235 OTORINO 8 RIABILITAZIONE INTENSIVA 80

	GRAVI CEREBROLESI 12
Attività di formazione annuale, come codificato nella procedura aziendale	Il Programma di Formazione Annuale 2024 è stato rispettato e la partecipazione da parte dei medici rilevata è stata del 92%. Sono state svolte attività formative in remoto e in presenza, valutando l'efficacia della formazione.
Congruità della formula di consenso informato	Periodicamente tutta la documentazione, come previsto nella procedura per la gestione della documentazione, viene rivista per valutare la congruità rispetto alla legislazione vigente ed alle attività svolte. Come da Sistema Gestionale, ogni volta che c'è una variazione legislativa o delle procedure adottate viene condotto un riesame della documentazione; riesame che, anche se non ci sono state variazioni, viene comunque condotto almeno con cadenza annuale per valutare anche la conformità dei documenti rispetto alla legislazione vigente, alle normative volontarie e alle procedure aziendali. L'ultimo riesame annuale è stato condotto il 26/01/2024 ed è relativo all'anno 2024.

b. **DOCUMENTAZIONE SANITARIA (CARTELLA CLINICA ED INFERMIERISTICA)**

INDICATORE SAFETY (All.2)

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza della documentazione sanitaria nel formato stabilito e correttamente compilata	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 4 mesi precedenti, per ciascuna U.O.
Rispetto della procedura aziendale sulla documentazione sanitaria	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 4 mesi precedenti, per ciascuna U.O.

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Presenza della documentazione sanitaria nel formato stabilito e correttamente compilata	Nell'anno 2024 è stata verificata la conformità relativa alla compilazione, alla completezza e alla correttezza di tutte le registrazioni previste in Cartella Clinica. Sono stati correttamente utilizzati i documenti predisposti per le registrazioni (Cartella Clinica, Consensi Informa ti, ecc.) con il numero di Revisione aggiornato. È stata verificato che tutti i documenti e le informazioni riportati in Cartella Clinica rispondano almeno ai criteri di: - chiarezza (grafia ed esposizione) - accuratezza (corrispondenza tra terapie prescritte e terapie somministrate, rilevazione trascrizione dei parametri vitali, corrispondenza tra esami prescritti/richiesti ed esami eseguiti e refertati, ecc.) - compiutezza dei dati (registrazione di tutti i dati e/o attività relativi al degente) - completezza e precisione (effettiva e completa trascrizione di quanto obiettivato, identità degli autori di ciascuna singola annotazione, ecc.) - contestualità delle annotazioni (registrazione contestuale e/o tempestiva di ciascuna annotazione rispetto alla effettuazione di ciascuna singola attività) - correttezza formale (non sono ammesse abrasioni, adattamenti, completamenti tardivi e correzioni improprie che non permettono di intravedere quanto si è voluto cancellare) - ordine cronologico di esposizione (raccolta in ordine cronologico dei dati anagrafici,

	anamnestici, clinici, diagnostici, terapeutici e di ogni prescrizione e/o notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente) - pertinenza (informazioni correlate alla funzione della Cartella Clinica ed alle condizioni cliniche del paziente) - rintracciabilità (possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali ed ai documenti che costituiscono le componenti del ricovero, dall'ammissione alla dimissione del paziente) - veridicità (tutti i dati e gli eventi riportati in Cartella Clinica, veritieri e corrispondenti a dati oggettivi del paziente, sono annotati contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi). Le Cartelle Cliniche prese in visione durante l'anno 2024 per le diverse Unità Operative sono le seguenti: GINECOLOGIA - OSTETRICIA 276 CHIRURGIA 178 ORTOPEDIA 235 OTORINO 8 RIABILITAZIONE INTENSIVA 80 GRAVI CEREBROLESI 12
Rispetto della procedura aziendale sulla documentazione sanitaria	Nella compilazione delle Cartelle Cliniche e delle relative registrazioni è stata valutata la corretta applicazione della Procedura aziendale sulla Gestione del rischio clinico dove sono riportate le Istruzioni operative per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica, come previsto dalla legislazione vigente e come sopra già descritto.

c. **CONTROLLO DEGLI ACCESSI AI LOCALI**

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Verifica del rispetto delle condizioni di accesso ai locali sottoposti a limitazione	Durante l'anno sono stati condotti audit interni, come previsto e programmato nella procedura per la gestione degli audit interni, nonché esterni da parte di un Organismo terzo (certificazione ISO 9001), per valutare il rispetto delle regole aziendali e anche del controllo accessi in tutte le strutture aziendali, nelle singole Unità Operative, nelle Sale Operatorie e Parto (ove presenti) e in tutti i locali soprattutto con accesso limitato (ad es. archivio Cartelle Cliniche, Farmacia, ecc.). Procedure e regole formalizzate in diversi documenti, opuscoli e cartelli affissi nelle diverse aree, indicano il personale autorizzato e i divieti di accesso, gli orari e le modalità di accesso nelle diverse aree/locali. A parte gli audit sopra riportati, quotidianamente gli accessi sono monitorati da tutto il personale impiegato nelle diverse aree e formato, secondo la procedura per la segnalazione delle non conformità, a gestire e segnalare eventuali situazioni anomale. Nel 2024 non è stata rilevata durante gli audit o segnalata dal personale alcuna situazione critica rispetto agli accessi in struttura e nelle diverse aree. La situazione pandemica già dal 2020 ha permesso ancora la limitazione degli accessi nelle strutture. Procedure definite garantiscono ancora oggi il controllo degli accessi nelle strutture.
Congruità della lista degli accessi limitati	Come descritto sopra con le ultime procedure emesse si è continuato a limitare gli accessi presso tutte le strutture. Le registrazioni delle

	informazioni riguardo gli accessi consentiti vengono verificati giornalmente dalla Direzione Sanitaria e garantiscono la privacy ma anche la rintracciabilità delle attività.

d. **PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ALL. 3)**

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Valutazione dell'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza	Le infezioni correlate all'assistenza, spesso si manifestano successivamente alla dimissione ospedaliera, pertanto, i rilievi sono effettuati grazie alle "schede di segnalazione eventi" che arrivano dalle visite di controllo ambulatoriali prescritte alla dimissione, oppure, in modo postumo dalle eventuali lamentele/richieste di risarcimenti. Nell'anno 2024 presso le nostre strutture non abbiamo registrato 2 evidenze di ICA. Nello stesso anno (2024) presso le strutture dei iGreco OR sono stati erogati i seguenti interventi: CHIRURGIA GENERALE ca. 1562 OSTETRICIA E GINECOLOGIA ca. 2478 OCULISTICA ca. 6876 OTORINOLARINGOIATRIA ca. 50 ORTOPEDIA ca. 1160 PARTI NEL PUNTO NASCITA 774
Congruità delle procedure	La percentuale di infezioni correlate all'assistenza (ICA) nel 2024 è pari a **0,016%**, un dato estremamente basso che riflette l'efficacia delle misure profilattiche adottate. In un contesto sanitario dove l'incidenza comune è tra l'1% e il 5%, questo risultato è decisamente positivo e indica un'ottima gestione del rischio infettivo. Le misure adottate, come l'uso di antibiotici profilattici, la gestione dell'asepsi e la sterilizzazione, sono state implementate correttamente. Inoltre, il monitoraggio attivo, la formazione continua del personale e l'approccio multidisciplinare sono fattori chiave di questo successo. Pur con una bassa incidenza, è importante continuare il follow-up dei pazienti a lungo termine per monitorare eventuali infezioni tardive e mantenere l'attenzione sulle pratiche di prevenzione.

e. **ADOZIONE DI LINEE GUIDA, PROTOCOLLI E PDTA**

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Valutazione dell'applicazione di linee guida ecc.	100%	Rilevazione a campione su un numero di cartelle cliniche, chiuse nei 4 mesi precedenti (almeno 10 per U.O. o 50 per presidio ospedaliero, con copertura di tutte le UU.OO.)
Congruità delle attività, rispetto alle linee guida	100%	Riesame annuale delle procedure, protocolli, PDTA

<table>
<tr><th colspan="2">VALORI ACCERTATI ANNO 2024</th></tr>
<tr><td>Valutazione dell'applicazione di linee guida ecc.</td><td>Nell'anno 2024 è stata verificata la conformità relativa alla applicazione e implementazione delle procedure, delle linee guida e dei protocolli di settore vigenti e attraverso audit interni condotti nel 2024 in tutte le Unità Operative. Nello stesso anno, come da programma e sistema di accreditamento italiano e internazionale, sono state condotti dall'Organismo terzo di certificazione gli audit presso tutte le Unità Operative.

Le procedure aziendali predisposte per le singole Unità Operative sono state redatte tenendo conto di tutte le linee guida/buone pratiche, protocolli e PDTA pubblicati per ciascuna patologia a livello nazionale e internazionale da organismi riconosciuti (documenti conformi alla legge 24/2017).

Le Cartelle Cliniche prese in visione nell'anno 2024 per valutare l'applicazione delle procedure e delle linee guida di riferimento nelle rispettive Unità Operative sono le seguenti:
<table>
<tr><td>GINECOLOGIA - OSTETRICIA</td><td>276</td></tr>
<tr><td>CHIRURGIA</td><td>178</td></tr>
<tr><td>ORTOPEDIA</td><td>235</td></tr>
<tr><td>OTORINO</td><td>8</td></tr>
<tr><td>RIABILITAZIONE INTENSIVA</td><td>80</td></tr>
<tr><td>GRAVI CEREBROLESI</td><td>12</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Congruità delle attività, rispetto alle linee guida</td><td>Periodicamente tutta la documentazione (procedure e modulistica), come previsto nella procedura per la gestione della documentazione, viene rivista per valutare la congruità rispetto alla legislazione vigente, alle linee guida, ai protocolli e PDTA di riferimento. Come da Sistema Gestionale, ogni volta che c'è una variazione legislativa, un aggiornamento o una nuova linea guida, protocollo o PDTA tutte le procedure adottate e relative a quella patologia vengono riesaminate per confermarle, apportare eventuali aggiornamenti, rettifiche o integrazioni. Il riesame della documentazione, anche se non ci sono state variazioni, viene comunque condotto almeno con cadenza annuale per valutare anche la conformità dei documenti rispetto alla legislazione vigente, alle linea guida, ai protocolli e ai PDTA di settore e alle procedure aziendali. L'ultimo riesame annuale è stato condotto il 26/01/2024 ed è relativo all'anno 2024.</td></tr>
</table>

f. **SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI (INCIDENT REPORTING)**

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza, conoscenza ed utilizzo della procedura per la segnalazione degli eventi	100%	Analisi semestrale sul numero delle ACP svolte

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Presenza, conoscenza ed utilizzo della procedura per la segnalazione degli eventi	Nell'anno 2024 gli operatori hanno segnalato 5 eventi avversi. Per questo si è inteso rinnovare l'invito agli operatori ad utilizzare tale schede anche per dare congruità alle lamentele che comunque poi pervengono alla DS.

g. **SISTEMA DI AUDIT REATTIVO E ACP (N. EVENTI SENTINELLA, N. AUDIT E CORRETTIVI)**

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Ricerca delle cause profonde per ogni richiesta risarcitoria/ segnalazione selezionata, come indicato in procedura	100%	Analisi semestrale tra le richieste risarcitorie/ segnalazioni e gli audit svolti

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Ricerca delle cause profonde per ogni richiesta risarcitoria/ segnalazione selezionata, come indicato in procedura	Per l'attività dell'anno 2024 abbiamo ricevuto 18 richieste di risarcimenti danni. Tutti i casi sono stati gestiti secondo il protocollo di governo che prevede, dapprima, una raccolta documentale ai fini dell'istruttoria del sinistro, con la richiesta di ausilio da parte dei sanitari coinvolti, nonché, anche, con l'eventuale collaborazione del soggetto appellante, laddove spesso si fa riferimento ad attività sanitarie preesistenti o successive a quelle effettuate presso le ns strutture. Successivamente, l'intera vicenda clinica viene sottoposta a recensione documentale verificando la congruenza clinica

	con la storia dei fatti e con le LG o le buone pratiche clinico assistenziali all'epoca vigenti. Ovviamente, una volta selezionati quei casi ritenuti meritevoli di attenzione perché effettivamente sostenibili quali casi di malpractice sanitaria, si procede a contestuale analisi delle cause profonde, provvedendo quindi ad attività correttive, e segmentandone per l'aspetto medico legale, una valutazione prognostica del rischio di soccombenza, fornendo anche alla DG oltre che un valore in termini di danno biologico, temporaneo e permanente, anche un valore economico della vertenza.

h. **ATTIVITÀ FORMATIVA DEGLI OPERATORI**

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza di procedura aziendale e sua applicazione	100%	Analisi annuale di confronto tra le indicazioni della procedura e le attività svolte
Comprensione e attuazione delle attività formative	80%	Verifica degli indicatori riportati in procedura

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Presenza di procedura aziendale e sua applicazione	La Procedura aziendale relativa alla gestione del personale è stata predisposta per descrivere tutte le modalità di gestione relative alle attività formative/informative, al fine di garantire l'aggiornamento, le competenze, le conoscenze e la corretta applicazione dei compiti da parte di tutto il personale In sede di Riesame della Direzione annuale è stato redatto e rispettato per il 2024 il Programma di formazione annuale nel quale sono indicate le necessità di aggiornamento o di miglioramento delle competenze del personale ed il fabbisogno formativo anche in funzione della legislazione vigente (es. rispetto dei crediti ECM, ecc.). Ovviamente formazione specifica è stata e viene svolta per le diverse professionalità e Unità Operative. Per garantire la preparazione del personale sono state previste ed attuate, in particolare, attività di formazione/addestramento: • all'assunzione di nuovo personale; • quando si rilevano non conformità relative alla mancata/non corretta esecuzione delle mansioni da parte del personale; • quando il personale viene assegnato a svolgere mansioni/incarichi diversi; • quando viene introdotta una nuova tecnologia, un nuovo modo di operare (procedure, protocolli, linee guida, PDTA, ecc.). Ogni qualvolta si verifica una delle suddette situazioni vengono definiti gli argomenti, i tempi e gli eventuali criteri di valutazioni. Tutte le registrazioni della formazione sono archiviate per garantire come evidenza oggettiva e, quindi,

	garantirne la rintracciabilità. La formazione può essere tenuta da personale interno, generalmente dalla funzione dell'area interessata, o da formatori esterni all'azienda. Il personale, durante le attività di formazione e/o di addestramento o durante riunioni, viene motivato e sensibilizzato sulla rilevanza ed importanza dei propri compiti e sulla propria influenza rispetto al raggiungimento degli Obiettivi per la Qualità.
Comprensione e attuazione delle attività formative	La valutazione della corretta comprensione e implementazione di quanto svolto dopo la formazione viene valutata attraverso test di apprendimento, affiancamento e training on the job, audit interni ed esterni, monitoraggio degli indicatori previsti per valutare le diverse procedure. Non sempre i test di apprendimento da soli possono dare riscontro dell'efficacia della formazione. Per tale motivo anche nell'anno 2024 il personale, nel caso di nuova assunzione, nuovi compiti o introduzione di nuove tecnologie o modi di operare (procedure, protocolli, linee guida, PDTA, ecc.), è stato affiancato sul campo dal responsabile dell'area interessata o da personale esperto da questi individuato, per il periodo previsto dalla legislazione vigente, al fine di garantire e verificare l'acquisizione delle capacità necessarie ad espletare gli incarichi assegnati. Sono compilate almeno annualmente schede di valutazione individuale. Durante l'anno sono stati condotti audit interni, come previsto e programmato nella procedura per la gestione degli audit interni, nonché esterni da parte di un Organismo terzo, per valutare la corretta implementazione di tutte le procedure aziendali e della efficacia della formazione riguardo modalità operative come protocolli, linee guida, PDTA, utilizzo di strumenti e apparecchiature, ecc.), in tutte le strutture aziendali e nelle singole Unità Operative.

i. **MANUTENZIONE DEGLI ELETTROMEDICALI**

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e conoscenza diffusa della/e procedure per le apparecchiature	100%	Analisi con sopralluoghi ed interviste nelle singole UU.OO

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Presenza e conoscenza diffusa della/e procedure per le apparecchiature	La procedura aziendale predisposta per la gestione delle apparecchiature utilizzate per le prestazioni sanitarie prevede modalità di gestione delle attività di verifica e di manutenzione e/o taratura, al fine di garantirne il corretto funzionamento. Ogni apparecchiatura viene identificata possibilmente con cartellino o rilevando il numero di matricola così da garantire una identificazione univoca, viene predisposto un fascicolo dell'apparecchiatura, individuate modalità, frequenze e responsabilità per l'esecuzione di verifiche, manutenzioni e tarature. Nel 2024 è stato aggiornato l'elenco e il programma di manutenzione e/o taratura ordinaria- Le registrazioni degli interventi ordinari e straordinari sono state eseguite e la documentazione comprovante tali attività verificata e conservata per garantirne la rintracciabilità. Nell'anno 2024 sono stati condotti audit interni, come previsto e

	programmato nella procedura per la gestione degli audit interni, nonché esterni da parte di un Organismo terzo, per valutare la corretta conoscenza e implementazione di tutte le procedure aziendali e delle corrette modalità operative sull'utilizzo di strumenti e apparecchiature in tutte le strutture aziendali e nelle singole Unità Operative.

j. **GESTIONE E TRACCIABILITÀ DEI FARMACI**

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza della procedura, sua conoscenza ed utilizzo quotidiano	100%	Analisi con sopralluoghi e verifiche sulla documentazione sanitaria nelle singole UU.OO

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Presenza della procedura, sua conoscenza ed utilizzo quotidiano	La procedura aziendale di gestione dei farmaci definisce le modalità di gestione dei farmaci e dei prodotti di tipo sanitario, in particolare: • Definizione del prontuario e dei prodotti di tipo sanitario, con relative scorte minime nella farmacia interna e nelle Unità Operative • Modalità di acquisto, ricevimento, conservazione e carico fisico e amministrativo • Modalità di richiesta interna e consegna alle Unità Operative • Controllo periodico delle giacenze e scadenze • Gestione dei prodotti scaduti o non conservati correttamente Nelle procedure infermieristiche sono invece riportate le modalità di gestione dei farmaci nelle Unità Operative, nei carrelli e le modalità di conservazione, verifica delle scadenze, somministrazione e registrazione. Nell'anno 2024 sono stati condotti audit interni, come previsto e programmato nella procedura per la gestione degli audit interni, nonché esterni da parte di un Organismo terzo, per valutare la corretta conoscenza e implementazione delle procedure per la gestione dei farmaci e per quelle infermieristiche valutando l'utilizzo della modulistica corretta o del software, la corretta compilazione, l'esecuzione degli ordini, della movimentazione e dei controlli, la corretta somministrazione e registrazione nelle apposite schede. Infine, è stata valutata la presenza di tutte le registrazioni e la corretta archiviazione nelle singole Unità Operative e nella Farmacia di struttura, al fine di garantirne la rintracciabilità.

k. **TRACCIABILITÀ PAZIENTE /ESAMI DIAGNOSTICI**

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza della procedura, sua conoscenza ed utilizzo quotidiano	100%	Analisi con sopralluoghi e verifiche sulla documentazione sanitarie su singole UU.OO

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Presenza della procedura, sua conoscenza ed utilizzo quotidiano	La procedura aziendale condivisa con l'Azienda Ospedaliera di competenza definisce le modalità per la gestione degli esami diagnostici: • prelievo eseguito nelle Unità Operative afferenti a tutte strutture del gruppo • attività di consegna ed eventuale trasporto • prelievi eseguiti in sala prelievi per pazienti esterni (prenotazioni CUP, Ufficio Amministrativo, pre-ospedalizzazione) • attività di accettazione ed esecuzione prove nell'apposito Laboratorio • esami eseguiti in laboratori service esterni per prove non eseguite internamente • convenzione con Ospedale per analisi urgenti da eseguire in orari/giorni di chiusura nell'apposito Laboratorio • modalità di identificazione dei campioni e modalità di anonimato come previsto dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per garantire che le analisi vengano eseguite senza influenze, pur garantendone la rintracciabilità • modalità di refertazione, corretto utilizzo dei documenti, corretta e completa registrazione delle informazioni, la consegna e conservazione dei referti al fine di garantirne la rintracciabilità. Nell'anno 2024 sono stati condotti audit interni, come previsto e programmato nella procedura per la gestione degli audit interni, nonché esterni da parte di un Organismo terzo, per valutare la corretta conoscenza e implementazione delle procedure per la gestione degli esami diagnostici e per quelle infermieristiche valutando l'utilizzo della modulistica corretta o del software, la corretta compilazione, la corretta gestione dei campioni e dei referti. Infine, è stata controllata la presenza di tutte le registrazioni e la corretta archiviazione nelle singole Unità Operative, al fine di garantirne la rintracciabilità.

- Per i **REQUISITI VERTICALI**

a. **SALA OPERATORIA**

Requisito
Deve essere definita e applicata una procedura, che descriva le modalità di preparazione, organizzazione, gestione e controllo delle sale, delle attrezzature/apparecchiature, del paziente, dei farmaci e degli operatori.
Devono, inoltre, essere predisposte procedure clinico-assistenziali e comportamentali per tutte le attività.

Applicazione
Le procedure devono:
1. essere chiare, condivise, e devono prevedere le modalità di registrazione dell'esito del controllo eseguito;
2. prevedere la presenza di una check-list perioperatoria, con il minimo di quanto descritto dal Ministero della Salute e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, inserita nella documentazione sanitaria;
3. descrivere anche le attività da compiere in caso di controlli con esito negativo;
4. prevedere l'addestramento all'esecuzione di tutte le attività;
5. indicare le modalità di comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'azienda e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale;
6. prevedere la tracciabilità di tutte le attività sopra indicate, realizzata tramite supporti informatici o, in difetto, deve essere indicato il tempo entro il quale sarà redatta tramite supporti informatici.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e corretta applicazione delle procedure	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi per ogni U.O. chirurgica
Presenza e corretta compilazione delle check-list perioperatorie	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 4 mesi precedenti, per ciascuna U.O.
Congruità delle procedure	100%	Riesame annuale delle procedure

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Presenza e corretta applicazione delle procedure	La procedura aziendale per la gestione della sala operatoria prevede: • Istruzioni operative relative al comportamento del personale in sala operatoria • Istruzioni operative relative alle procedure di decontaminazione e disinfezione • Istruzioni operative relative alle procedure di smaltimento • Istruzioni operative relative alle modalità di gestione del processo pre-operatorio

	• Istruzioni operative relative alle modalità di gestione del processo intra-operatorio • Istruzioni operative relative alle modalità di gestione del processo post-operatorio Sono state prese in visione nell'anno 2024 tutte le registrazioni delle sale operatorie suddivise per Unità Operative per valutare la corretta applicazione della suddetta procedura: • Chirurgia Ginecologica, almeno 30 registrazioni ogni 4 mesi • Chirurgia Ortopedica, almeno 30 registrazioni ogni 4 mesi • Chirurgia Generale, almeno 30 registrazioni ogni 4 mesi
Presenza e corretta compilazione delle check-list perioperatorie	La procedura aziendale per la gestione della sala operatoria prevede Istruzioni operative relative alle modalità di gestione del processo pre-operatorio. Sono state prese in visione nell'anno 2024 tutte le registrazioni delle sale operatorie e delle seguenti Cartelle Cliniche suddivise per Unità Operative per valutare la corretta applicazione della suddetta procedura: • Chirurgia Ginecologica, almeno 30 cartelle cliniche ogni 4 mesi • Chirurgia Ortopedica, almeno 30 cartelle cliniche ogni 4 mesi • Chirurgia Generale, almeno 30 cartelle cliniche ogni 4 mesi
Congruità delle procedure	Periodicamente tutta la documentazione (procedure e modulistica), come previsto nella procedura per la gestione della documentazione, viene rivista per valutare la congruità rispetto alla legislazione vigente, alle linee guida, ai protocolli e PDTA di riferimento. Come da Sistema Gestionale la procedura aziendale per la gestione della sala operatoria è stata riesaminata il 26/01/2024 per confermarla, apportare eventuali aggiornamenti, rettifiche o integrazioni. Il riesame della documentazione, anche se non ci sono state variazioni, è stato comunque condotto con la solita cadenza annuale. L'ultimo riesame annuale è stato condotto il 26/01/2024.

b. SALA PARTO

Requisito

Devono essere predisposte procedure, che descrivano le modalità di: accoglienza, preparazione, organizzazione, gestione e controllo della sala travaglio e parto, della sala operatoria, delle attrezzature e presidi sanitari per il neonato e per la puerpera, del supporto all'allattamento materno, dei farmaci e degli operatori.

Devono, inoltre essere predisposte procedure clinico-assistenziali e comportamentali per tutte le attività, distinguendo percorsi a basso rischio ostetrico, a conduzione ostetrica, e a medio-alto rischio, a conduzione interprofessionale in equipe, nonché per le attività di trasferimento STEN-STAM.

Applicazione

Le procedure devono:

1. essere chiare, condivise e devono prevedere modalità di registrazione dell'esito del controllo eseguito, con archiviazione nella relativa documentazione sanitaria, dove applicabile, o comunque in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito;
2. descrivere le attività da compiere, in caso di controllo con esito negativo;
3. prevedere la descrizione accurata delle condizioni del neonato alla nascita, comprese le eventuali procedure di rianimazione adottate;
4. indicare le modalità di comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'ospedale e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale;
5. prevedere la tracciabilità di tutte le attività sopra indicate, realizzata tramite supporti informatici o, in difetto, deve essere indicato il tempo entro il quale sarà redatta tramite supporti informatici.

VALORI ACCERTATI ANNO 2024	
Presenza e corretta applicazione delle procedure	Oltre alla procedura aziendale per la gestione della sala operatoria sono state predisposte le seguenti procedure aziendali: • Procedura che definisce le modalità di gestione dal ricovero alle dimissioni dei pazienti di Ostetricia • Procedura che definisce le modalità di gestione della Paziente che si presenta presso l'Ambulatorio della struttura in stato di gravidanza. • Procedura per l'Assistenza al Travaglio di Parto • Procedura per il Parto Spontaneo dopo TC • Procedura STAM - Sistema Trasporto Assistito Materno • Procedura STEN - Servizio Trasporto in emergenza neonatale Sono state prese in visione nell'anno 2024 le registrazioni delle sale parto e operatorie di 200 Cartelle Cliniche dell'Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia, per valutare la corretta applicazione delle suddette procedure.
Congruità del protocollo	Periodicamente tutta la documentazione (procedure e modulistica), come previsto nella procedura per la gestione della documentazione, viene rivista per valutare la congruità rispetto alla legislazione vigente, alle linee guida, ai protocolli e PDTA di riferimento. Come da Sistema Gestionale, le procedure previste per la sala operatoria e la sala parto elencate al punto precedente sono state riesaminate il 26/01/2024 per confermarle, apportare eventuali aggiornamenti, rettifiche o integrazioni. Il riesame della documentazione, anche se non ci sono state variazioni, è stato comunque condotto con la solita cadenza annuale il 26/01/2024.