

Sicurezza delle cure e diritto alla salute a confronto con i direttori sanitari

**La gestione del rischio in caso di ingestione di pila a bottone (BB) da parte di bimbo:
quale è il ruolo del Direttore Sanitario?**

Assunta De Luca

Direttrice Sanitaria ASL Viterbo

*Già DS della Fondazione Toscana Gabriele Monasterio CNR Pisa-Massa Ospedale del cuore
25 novembre 2025*

Perché parlare di «sicurezza per il paziente» come un obiettivo COLLETTIVO ?

“Global Patient Safety Action Plan 2021-2030” - OMS 2021

“Patient safety is a framework of organized activities that creates cultures, processes, procedures, behaviours, technologies and environments in health care that consistently and sustainably lower risks, reduce the occurrence of avoidable harm, make errors less likely and reduce impact of harm when it does occur”



1. usare le competenze professionali e organizzative insieme alle esperienze dei pazienti per sviluppare la politica della sicurezza;
2. adattare la policy e i modelli di gestione del rischio all'organizzazione;
3. diffondere la cultura della sicurezza nelle policies aziendali e nelle attività di assistenza quotidiane
4. tradurre le conoscenze in azioni e interventi misurabili;
5. raggiungere i risultati attraverso il lavoro in team e aumentare la sensibilità degli operatori sanitari sul tema GR;
6. analizzare e condividere i dati per imparare;
7. coinvolgere il paziente e i familiari come partner nella sicurezza delle cure.



Action points

1. Treat Patient Safety as a global public health priority ...
2. Build upon the lessons learned from the COVID-19 pandemic...
3. Deepen partnerships and collaboration on Patient Safety
4. ...
5. Ensure adequate governance frameworks at international and national levels....*defining clear lines of accountability and responsibilities of relevant stakeholders at all levels* (political, financial, educational, patient, public);
6. Reinforce a safety learning culture and transparency while promoting public trust across all health care services among all stakeholders, including patients and the public;
7. Plan for sustainability; including building sustainable leadership and human resource capacities, by investing in education and training;
8. Engage and empower patients, families and care givers in care delivery ...
9. Set appropriate priorities for Patient Safety such as medication safety, infection prevention and control and antimicrobial resistance (e.g. access and excessive antibiotic use);
10. Promote, encourage and support implementation science and research.

Perché parlare di «sicurezza per il paziente» come un obiettivo COLLETTIVO?

“Global Patient Safety Action Plan 2021-2030” - OMS 2021



+



Enterprise Risk Management (ERM)
(I ed. 2004, II ed. 2017 CO.S.O - Committee of Sponsoring Organization of the Tradeway Commission)

Guida per i manager utile alla valutazione e miglioramento della gestione dei rischi aziendali

- ✓ Strumento per la crescita della cultura del rischio all'interno di organizzazioni complesse quali quella sanitaria.
- ✓ Parole chiavi: trasversalità organizzativa, consapevolezza responsabilizzata del rischio, costruzione di reti intra ed extra aziendali (community building)

In Italia

La gestione integrata del rischio è già presente nelle normative:

- **Legge 24/17** «responsabilità professionale» dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 (art.1 obbligo di un sistema integrato di SGR collegato alle normative sull'accreditamento delle Strutture Sanitarie)
- **DM 77/2022**, con esplicito riferimento all'Art. 16 dell'allegato 1 - gestione del sistema qualità e rischio territorio)

Perché parlare di «sicurezza per il paziente» come un obiettivo COLLETTIVO a livello di Azienda Sanitaria

ATTIVITÀ A SUPPORTO DELL'ORGANIZZAZIONE

La gestione della Qualità e del Rischio Clinico sono fondamentali in tutti gli aspetti di gestione dell'azienda:

1. Gestione strategica, supporta la Direzione nei processi decisionali relativi a:

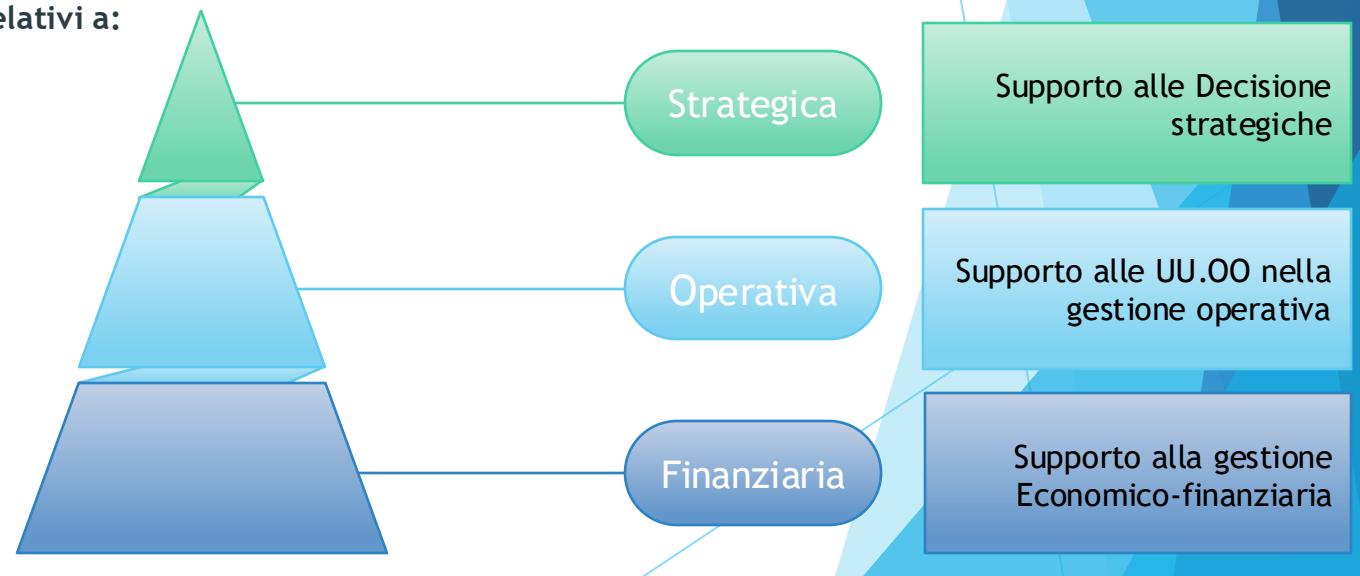
- Individuazione obiettivi strategici;
- Miglioramento delle performance globali

2. Gestione operativa finalizzata a:

- Standardizzazione delle attività
- Miglioramento dei processi;
- Miglioramento degli esiti.

3. Gestione finanziaria attraverso:

- la corretta gestione delle risorse,
- la riduzione degli sprechi,
- l'attenzione alle attività a valore aggiunto;
- riduzione degli eventi avversi e del contenzioso.



Il Direttore Sanitario (DS) di Azienda Sanitaria.....alcuni compiti

In primis, il DS supporta il Direttore Generale nella definizione degli obiettivi strategici e nella pianificazione delle attività sanitarie, coordinandosi con il Direttore Amministrativo per integrare aspetti organizzativi e gestionali con quelli amministrativi e finanziari.

Gestione e Coordinamento delle Attività Sanitarie

Il Direttore Sanitario coordina tutte le attività sanitarie aziendali, garantendo l'integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali. Si occupa dell'organizzazione dei servizi clinici e sanitari per assicurare efficienza e qualità.

Riferimenti Normativi:

- Nazionale: D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 3, comma 7

Il DS non è un direttore di produzione ma opera sulle strategie su cui si fonda la produzione di servizi!

Controllo di Qualità e Sicurezza

Il Direttore Sanitario è responsabile del controllo della qualità dei servizi sanitari offerti e del rispetto delle norme in materia di sicurezza, igiene e prevenzione.

Riferimenti Normativi:

- Nazionale: D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, art. 18
- Regione Toscana: L.R. 40/2005, art. 44

Gestione del Rischio Clinico

Coordina le attività di gestione del rischio clinico e promuove programmi per la sicurezza del paziente, prevenendo errori sanitari e migliorando i processi clinici.

Riferimenti Normativi:

- Nazionale: Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco)
- Regione Toscana: Delibera G.R. n. 1011/2014

Perché il quadro programmatico condiziona fortemente la operatività dei servizi (e quindi il DS deve saperlo leggere e saper partecipare alla sua costruzione, monitoraggio e verifica) ed è il motivo per cui il DS è di fatto una figura che è di supporto anche a livello regionale.

...Un esempio pratico in cui il Direttore Sanitario fa da ponte tra applicazione locale e programmazione regionale...

**La gestione del rischio in caso di ingestione di pila a bottone (BB) da parte di bimba/o
- esperienza in Regione Toscana -**

- ❖ L'ingestione di batteria a bottone (BB) da parte di bimbo/o rappresenta un evento ad altissimo rischio di gravi complicanze, talvolta anche letali. (EMERGENZA - CODICE ROSSO),
- ❖ il danno è causato dal corto circuito tra i poli della BB che attiva un'ustione corrosiva dei tessuti. In particolare se è in esofago i danni in pochissimo tempo possono creare erosioni fino a tessuti circostanti (trachea, aorta),
- ❖ Elementi di rischio: tempo di ingestione BB e sede di localizzazione della BB (esofago vs stomaco/intestino).

➤ È necessario definire politiche volte a garantire su più livelli (regionale, locale) un approccio uniforme, efficace e sicuro nella gestione dei bambini/e che hanno ingerito una pila BB, assicurando la migliore assistenza possibile e riducendo al minimo i rischi per la loro salute.



EVENTO SENTINELLA 12 NOVEMBRE 2024

Bimba di 17 mesi morta dopo avere ingerito una piccola pila

Era arrivata in gravi condizioni all'ospedale di Siena, nonostante la rimozione della pila le sue condizioni sono peggiorate e, trasferita d'urgenza in elisoccorso all'Ospedale del Cuore di Massa, è deceduta nella giornata del 12 novembre.

15 NOV - E' morta a 17 mesi per avere ingerito una piccola pila. È successo in Toscana. La bimba era arrivata in gravi condizioni all'ospedale di Siena, a causa dell'ingerimento di una piccola pila, risalente a diversi giorni precedenti all'arrivo in ospedale.

La bambina, dopo tutti gli accertamenti, era stata sottoposta ad intervento di asportazione del corpo estraneo. "Sono stati seguiti tutti i protocolli previsti in questi casi, ma le sue condizioni sono successivamente peggiorate, probabilmente a causa delle sostanze rilasciate dalla pila che hanno avuto poi un effetto lesivo sull'aorta", riferisce l'Ao di Siena in una nota.

Nella giornata di martedì 12 novembre i medici delle Scotte hanno deciso il trasferimento in urgenza della piccola all'Ospedale del Cuore di Monastero per un problema all'aorta. La bimba è arrivata in elisoccorso a Massa, ma poco dopo l'arrivo le sue condizioni sono peggiorate in modo repentino e fatale.



PRIORITA' PER UN INTERVENTO REGIONALE SUL TEMA

Trattasi di Evento sentinella (morte di una bimba) con impatto mediatico (articoli di giornale) e quindi necessità di allineamento organizzativo tra IRCCS AOU Meyer (ospedale pediatrico ad alta specialità) e Fondazione G. Monasterio (FTGM) (Polo ospedaliero trattamento di patologie cardiovascolari bambini e adulti di alta specialità) per una gestione clinica tempestiva e coordinata che richiede un elevato expertise (organizzativo e professionale).



Cosa è accaduto dopo l'evento sentinella....

... DA NOVEMBRE 2024...

1. La Regione Toscana (Resp. Rete Ospedaliera e CGRC) esegue un audit reattivo coinvolgendo le strutture coinvolte (AOU Siena, FTGM , Sistema di emergenza territoriale-112) e coinvolge il Meyer pur non essendo coinvolto in prima battuta
2. Azione di miglioramento individuata per evitare in futuro l'evento letale: definire una **protocollo interaziendale e regionale per essere tutti pronti**.
3. La RT (Resp. Rete ospedaliera e CGRC) costituisce **un gruppo tecnico** composto da tutti gli attori principali:
 - ▶ Meyer (Direzione Sanitaria, Risk Manager e professionisti)
 - ▶ Monasterio (FTGM) (Direzione Sanitaria, Risk manager e professionisti)
 - ▶ Sistema di emergenza sanitaria territoriale -112
 - ▶ Dipartimenti di emergenza urgenza di tutti gli ospedali
 - ▶ MMG/PLS

Meyer e Monasterio vengono individuati coordinatori nella stesura della procedura e nella messa in atto degli interventi terapeutici più idonei al caso specifico.

Gli episodi si ripetono....ma con esito positivo

 Sky TG24
<https://tg24.sky.it>

Firenze, bambina ingerisce pila e rischia la vita: salvata dai medici

15 gen 2025 — Un'altra bambina ha rischiato la vita per l'ingestione di una pila a bottone. È stata salvata grazie alla collaborazione tra i medici dell'AOU Meyer Ircs e...

 La Nazione
<https://www.lanazione.it> › Cronaca

Bimba di un anno ingoia una pila: ricoverata in terapia intensiva. Salvata da Meyer e Monasterio

15 gen 2025 — Bambina ingerisce pila, salvata da Meyer e Monasterio. L'appello dei medici ... Il primo intervento era stato del pronto soccorso dell'ospedale pediatrico Meyer...

 Facebook
<https://www.facebook.com> › laTVdellaSalute › posts › bi...

Bimba di un anno rischia la vita dopo aver ingerito una pila: salvata grazie a sinergia tra Meyer e Monasterio L'appello d...

15 gen 2025 —

...e altri due eventi successivi non letali:
- Autopresentazione al DEA Meyer febbraio 2025;
- Prato 4 aprile 2025

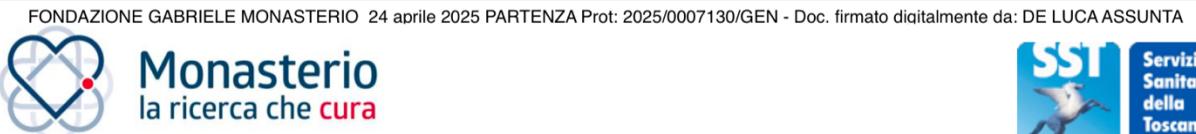
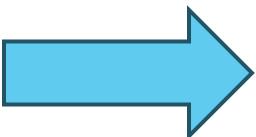




Il tempo scorre....

Nell'attesa del Protocollo, con

- 1) Svolgimento di riunioni tra le due Direzioni Sanitarie Meyer e FTGM per condividere le strategie organizzative per far sì che i rispettivi professionisti sanitari operassero in sicurezza,
- 2) Condivisione in sede regionale con le Direzioni sanitarie degli altri ospedali per la gestione locale e il trasferimento tempestivo verso la sede giusta (Meyer/FTGM),
- 3) Condivisione con la Regione di strategie di comunicazione per la popolazione con coinvolgimento dei comitati di partecipazione.



24 aprile 2025

*A tutte le direzioni sanitarie
delle Aziende Toscane, SES-112
E p.c. CGRC*

Oggetto: gestione del paziente pediatrico a seguito di ingestione di batteria (disk battery) - modalità di centralizzazione presso Ospedale del Cuore Massa (FTGM).

Cari Direttori e Direttrici,

l'evento accidentale di ingestione di batteria, tipo Disk Battery (DB), da parte di bambini richiede un intervento accurato e tempestivo con un approccio multiprofessionale e multidimensionale e per tale motivo è stato attivato un gruppo di lavoro che sta completando una procedura interaziendale a valenza regionale sull'argomento specifico. Nel frattempo con la dott.ssa Michela Maielli - Regione Toscana - e il Direttore Sanitario dell'AOU Meyer dott. Emanuele Gori, si è ritenuto opportuno anticipare alcune misure organizzative da porre in atto per mettere in sicurezza il bambino a seguito di tale evento.

Pertanto, si comunica che, in caso di sospetta ingestione o ingestione certa di DB da parte di bambini:

CODICE DOCUMENTO	REV.	
PGCON700-Gestione del paziente pediatrico con sospetta o confermata ingestione di batteria a bottone	00 DATA 06/08/2025	

PROTOCOLLO INTERAZIENALE

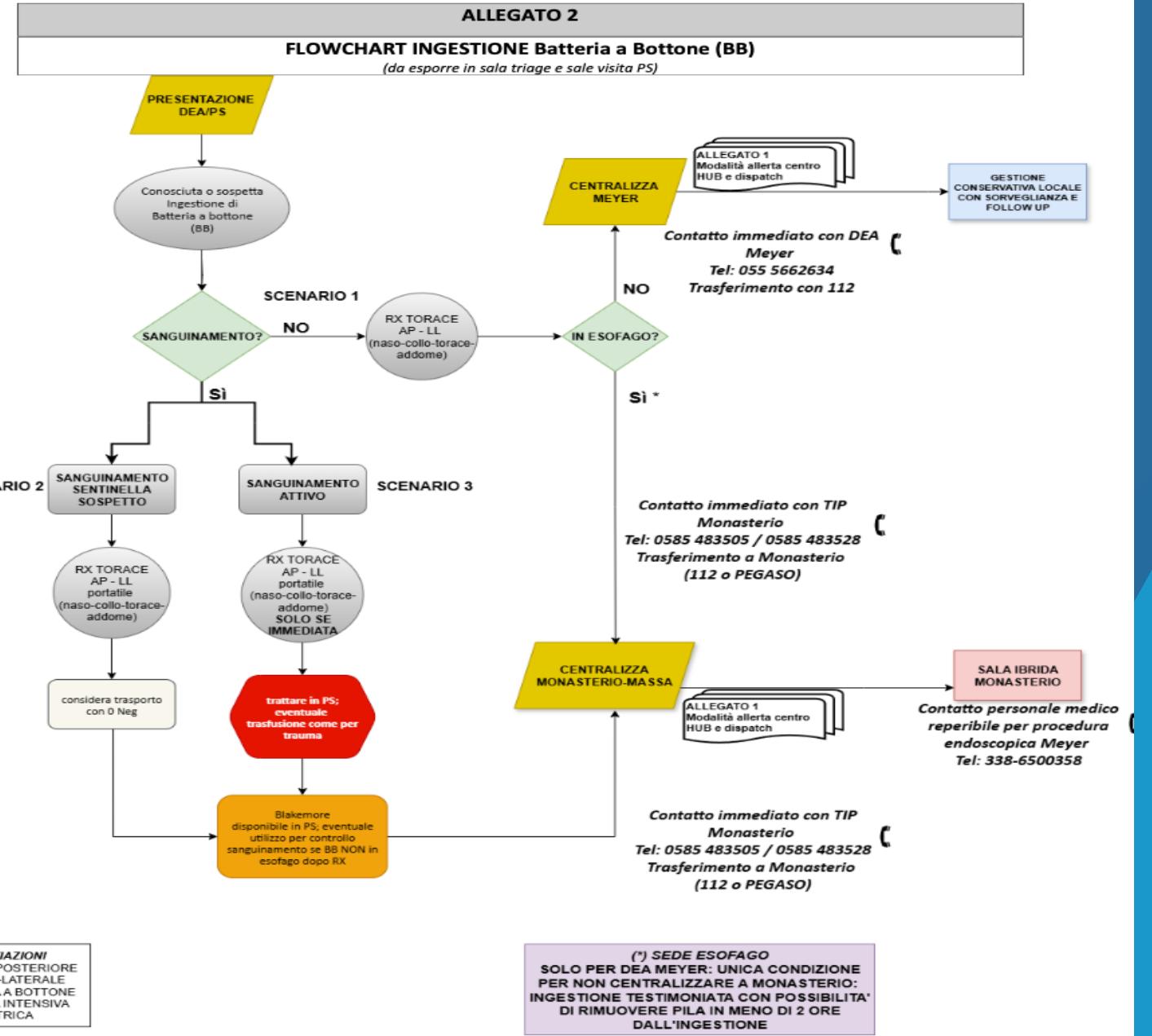
GESTIONE DEL PAZIENTE PEDIATRICO CON SOSPESTA O CONFERMATA INGESTIONE DI BATTERIA A BOTTONI

7 FORMAZIONE

Al fine di garantire un'applicazione omogenea ed efficace della presente procedura, è prevista una condivisione verticale in tutte le aziende sanitarie coinvolte. Ogni Direzione Sanitaria provvederà, secondo le proprie modalità organizzative, a informare e sensibilizzare il personale aziendale mediante i canali e le procedure interne in uso.

Tutti i DEA regionali dovranno disporre della flow chart decisionale (Allegato 2. Flowchart Ingestione BB) immediatamente disponibile in area triage e pronto soccorso, e il personale dovrà essere periodicamente aggiornato mediante simulazioni, audit clinici.

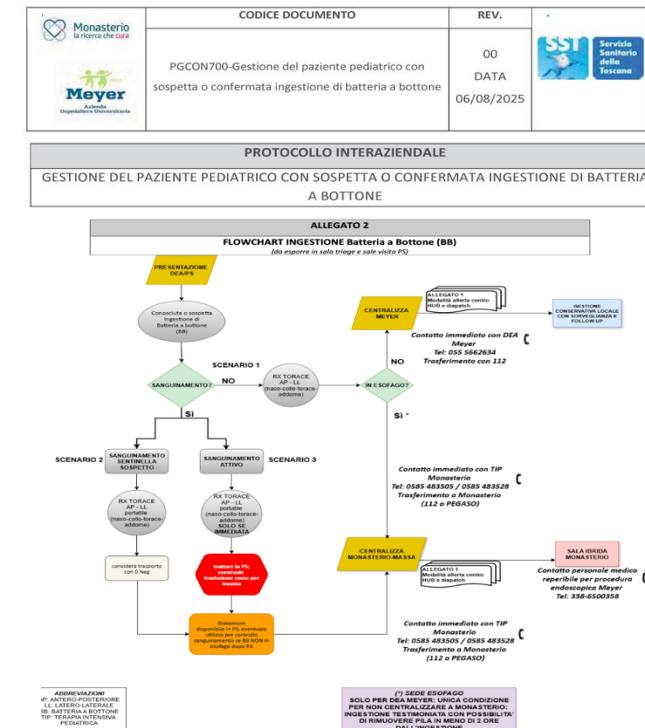
ABBREVIAZIONI
AP: ANTERO-POSTERIORE
LL: LATERO-LATERALE
BB: BATTERIA A BOTTONI
TIP: TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA



Risultato finale

Procedura definitiva approvata, con soddisfazione, anche dal comitato regionale della rete pediatrica nel settembre 2025.

Ora attiva a tutela di bambine/i e delle famiglie della Regione Toscana.



CONCLUSIONI

Il Direttore Sanitario, rifacendosi al modello di ERM, è sicuramente:

- garante della «trasversalità organizzativa»,
- facilitatore della «consapevolezza responsabilizzata del rischio»
- contribuisce alla «costruzione di reti intra ed extra aziendali (community building).

"Global Patient Safety Action Plan 2021-2030" - OMS 2021



+

Patient Safety

5th Global Ministerial Summit 2023

23rd- 24th February 2023, Montreux, Switzerland

Enterprise Risk Management (ERM)

(I ed. 2004, II ed. 2017 C.O.S.O - Committee of Sponsoring Organization of the Tradeway Commission)

Guida per i manager utile alla valutazione e miglioramento della gestione dei rischi aziendali

- ✓ Strumento per la crescita della cultura del rischio all'interno di organizzazioni complesse quali quella sanitaria.
- ✓ Parole chiavi: trasversalità organizzativa, consapevolezza responsabilizzata del rischio, costruzione di reti intra ed extra aziendali (community building)

Sicurezza delle cure e diritto alla salute a confronto con i direttori sanitari

GRAZIE!

Assunta De Luca

Direttrice Sanitaria ASL Viterbo

Già DS della Fondazione Toscana Gabriele Monasterio CNR Pisa-Massa Ospedale del cuore