



**I.R.C.C.S. Policlinico
San Donato**

Gruppo San Donato

Relazione Gestione Rischio Clinico anno 2023

Ai sensi L. n. 24/2017 art.2 comma 5

Contesto

Il Policlinico San Donato è un Ente accreditato con il Servizio Sanitario Regionale, sede del polo didattico della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano e Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) per le malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino.

È strutturato in 3 dipartimenti con 416 posti letto accreditati, 4 letti MAC e 9 letti BIC, organizzati nel modo seguente:

Area Medica:

- U.O. Cardiologia
- U.O. Emodinamica
- U.O. Malattie Endocrine
- U.O. Medicina Generale
- U.O. Neurologia
- U.O. Oncologia
- U.O. Pneumologia
- U.O. Riabilitazione Specialistica
- Terapia Intensiva

Area Chirurgica:

- U.O. Cardiochirurgia
- U.O. Chirurgia Generale
- U.O. Chirurgia Plastica
- U.O. Chirurgia Vascolare
- U.O. Oculistica
- U.O. Ortopedia e Traumatologia
- U.O. Urologia

Area dei Servizi:

- DEA I Livello
- Blocchi operatori
- Emodialisi (19 posti tecnici)
- Poliambulatorio
- Diagnostica per Immagini
- Radioterapia
- Endoscopia Digestiva
- Laboratorio Clinico
- Servizio Dietetico
- Centro di Day Surgery
- Farmacia Ospedaliera
- Fisica Sanitaria

Sistema di Gestione del Rischio Clinico

La possibilità di commettere un errore è insita in ogni attività umana ed aumenta proporzionalmente con il grado di complessità dell'attività stessa.

Ogni sistema sanitario, data la sua estrema complessità, è sottoposto in maniera rilevante alla possibilità di commettere errori e quindi di generare danno a persone che al sistema si rivolgono per averne un guadagno in salute.

Il **Rischio Clinico** può essere definito come la probabilità che i pazienti siano vittime di eventi avversi – cioè eventi non intenzionali e indesiderabili – che possono occorrere senza causare alcun danno ai pazienti stessi, oppure possono provocare loro disagi o danni imputabili, anche se in modo involontario, alle cure mediche o chirurgiche, all'assistenza o alle prestazioni sanitarie ricevute.

Il Rischio Clinico può essere mitigato attraverso iniziative di prevenzione e di gestione del rischio attuate a livello di singola struttura sanitaria.

La **Gestione del Rischio in Sanità (Clinical Risk Management)** può essere sostanzialmente definito come il complesso delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la gestione ottimale del rischio clinico, a tutela della sicurezza dei pazienti. Assieme alle tematiche della Qualità occupa un ruolo centrale nella gestione delle aziende sanitarie.

L'attività di Clinical Risk Management si articola in alcune fasi fondamentali:

1. Conoscenza ed analisi degli eventi accaduti e dei quasi eventi¹;
2. Individuazione e correzione delle cause;
3. Monitoraggio delle soluzioni messe in atto;
4. Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

Per garantire ciò presso il Policlinico San Donato:

- ◆ È stato identificato il contesto generale del sistema per la gestione del Rischio Clinico ed è nominato un *Risk Manager* aziendale.
- ◆ È utilizzato un software dedicato alla gestione dei sistemi aziendali che permette l'implementazione delle segnalazioni degli eventi avversi e dei quasi eventi, oltre che di tutte le tematiche relative alla qualità e alla sicurezza, la loro analisi, la registrazione e il monitoraggio continuo delle azioni correttive e di miglioramento messe in atto.
- ◆ Sono approntate, verificate, approvate, pubblicate sullo stesso software, messe a disposizione e distribuite capillarmente a tutte le unità operative sanitarie ed amministrative Procedure e Istruzioni Operative relative alla gestione delle attività dal punto di vista di miglioramento continuo della qualità e del contenimento continuo del rischio clinico.
- ◆ Sono effettuati audit periodici per verificare la corretta applicazione delle procedure aziendali, delle raccomandazioni e delle norme vigenti.
- ◆ È costituita l'Unità di Gestione Rischio Clinico con gruppi di lavoro mirati.

¹ Il quasi evento è una situazione ad elevato potenziale di rischio, che solo a causa di ragioni fortuite o dell'intervento tempestivo di un operatore sanitario non ha determinato, come conseguenza, un evento avverso vero e proprio.

- ◆ Sono attivi i seguenti comitati permanenti che periodicamente si riuniscono per analizzare gli aspetti di propria competenza con un'attenzione particolare alle modalità organizzative volte ad aumentare la sicurezza dei pazienti.
 - CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere).
 - Comitato Trasfusionale Ospedaliero (con sede presso il SIMT Ospedale San Raffaele)
 - Gruppo di lavoro per la Prevenzione delle Cadute
 - Commissione Farmaceutica
- ◆ Tutti i pazienti ricoverati sono valutati all'ingresso e rivalutati relativamente al rischio caduta
- ◆ È attivo un sistema di monitoraggio continuo basato sui dati di laboratorio relativo alle infezioni e colonizzazioni batteriche dei pazienti ricoverati.
- ◆ È effettuata periodicamente l'analisi dei reclami e dei suggerimenti pervenuti all'Ufficio Relazioni con il Pubblico al fine di individuare indizi o segnalazioni di eventuali criticità per il Rischio Clinico. È stato attivato un supporto informatico che tiene monitorate tutte le fasi di analisi dei reclami e del loro trattamento.
- ◆ Sono istituiti e regolarmente mantenuti i flussi informativi verso l'ATS, la Regione e il Ministero della Salute per la segnalazione di eventi avversi legati all'utilizzo di medicinali — farmacovigilanza— di emocomponenti ed emoderivati e dei dispositivi medici.
- ◆ Il Policlinico San Donato ha certificato i suoi Sistemi di Gestione per la Qualità (ISO 9001), per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro (ISO 45001), per l'Ambiente (ISO 14001).

Le risultanze delle attività sopra descritte sono discusse in sede di Riesame della Direzione, per la stesura del Piano di Miglioramento dell'Organizzazione.

Eventi avversi dell'anno 2023

Eventi sentinella ²	Nessun evento sentinella nell'anno 2023.														
Cadute accidentali	<p>Sono state documentate 132 cadute su 83.631 giornate di degenza³, che corrispondono ad un tasso di 15,78 cadute ogni 10.000 giornate di degenza (Intervallo di confidenza al 95% compreso tra 13,26 e 18,66)⁴. <i>Il tasso è inferiore a quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2019 da Regione Lombardia⁵: 20,90 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.</i> L'andamento delle cadute negli anni è illustrato grafico seguente:</p> <table border="1"><caption>Cadute 2018 - 2023</caption><thead><tr><th>Anno</th><th>Tasso (cadute/10.000 giornate)</th></tr></thead><tbody><tr><td>2018</td><td>19,60</td></tr><tr><td>2019</td><td>18,70</td></tr><tr><td>2020</td><td>16,30</td></tr><tr><td>2021</td><td>17,17</td></tr><tr><td>2022</td><td>20,20</td></tr><tr><td>2023</td><td>15,78</td></tr></tbody></table> <p>Cause Nella maggior parte dei casi non è possibile individuare una causa unica della caduta, la quale può essere imputata ad una serie di fattori legati al paziente o all'organizzazione, come riportato in letteratura:</p> <ul style="list-style-type: none">- Età del paziente e suo stato cognitivo/psicologico- Malattie di base e comorbilità- Assunzione di terapie farmacologiche plurime- Ridotta mobilità e alterazioni dell'andatura temporanee o permanenti;- Esiti di interventi chirurgici recenti- Aspetti legati alla logistica ed agli arredi <p>Iniziative conseguenti messe in atto Nel corso degli anni sono state implementate diverse misure per la continua prevenzione delle cadute:</p> <ul style="list-style-type: none">- Valutazione del grado di rischio di caduta tramite la somministrazione di specifiche scale al momento dell'ingresso in ospedale.- Rivalutazioni periodiche del rischio caduta degli utenti in relazione alle modifiche del loro stato di salute e/o ad eventuali cadute.	Anno	Tasso (cadute/10.000 giornate)	2018	19,60	2019	18,70	2020	16,30	2021	17,17	2022	20,20	2023	15,78
Anno	Tasso (cadute/10.000 giornate)														
2018	19,60														
2019	18,70														
2020	16,30														
2021	17,17														
2022	20,20														
2023	15,78														

² Gli Eventi Sentinella sono eventi avversi con conseguenti di gravità estrema, identificati dal Ministero della Salute, e soggetti a sorveglianza obbligatoria.

³ Includono giornate ordinarie, presenze in day hospital

⁴ Elaborazione propria mediante software OpenEpi, versione 3.0.1, calcolatore open source--PersonTime1
https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm

⁵ Ultimo dato disponibile. Fonte: "Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale. Risultati della diciassettesima edizione. 31/12/20". Sezione 2.1 – Cadute pazienti. Pubblicazione ottobre 2021. Scaricato in data 13/03/2023 da:
<https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03/XVII+Edizione+Mappatura+regionale.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03-nQ8.yRB>

	<ul style="list-style-type: none"> - Identificazione dei pazienti a maggior rischio con braccialetti di diverso colore - Sensibilizzazione e formazione del personale. - Schede informative consegnate ai pazienti, educazione dei <i>caregiver</i>. - Implementazione di sistemi di sicurezza sui mezzi di trasporto interno e riduzione dell'altezza dei letti per i pazienti a rischio.
Farmacovigilanza	Per il 2023 non si sono registrate segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco.
Emovigilanza	<p>Nel 2023 sono state segnalate quattro reazioni trasfusionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una con ipotensione e reazione vasomotoria, risoluzione in poche ore dopo somministrazione di cortisonico e farmaci cardiovascolari - una classificabile come reazione febbrile non emolitica, risoluzione in poche ore dopo somministrazione di cortisonico - una con brividi, risoluzione in poche ore dopo somministrazione di antipiretico - una con brividi e dispnea, risoluzione in poche ore dopo somministrazione di cortisonico <p>Le analisi eseguite su campioni pre e post trasfusionali hanno escluso errori nel processo trasfusionale.</p>
Vigilanza sui dispositivi medici	<p>Nel 2023 sono state inserite nel sistema NSIS Dispositivovigilance 8 segnalazioni complessive di incidenti e/o mancati incidenti di cui 6 hanno riguardato dispositivi impiantabili attivi che hanno richiesto la sostituzione.</p> <p>Una delle segnalazioni è stata inviata per un decesso, avvenuto presso la nostra struttura, dopo l'impianto di una protesi mitralica: il posizionamento del dispositivo non sembra essere correlato al decesso.</p> <p>Nell'ultimo caso, la segnalazione ha riguardato il malfunzionamento dello zoom di un'ottica laparoscopica durante un intervento di prostatectomia radicale, che non ha comportato nessun danno al paziente</p> <p>Cause Cedimento meccanico o malfunzionamento componente elettronica, secondo i casi.</p> <p>Iniziative conseguenti messe in atto Segnalazione dell'incidente e dei mancati incidenti sul sistema DispoVigilance del Ministero della Salute per i fini epidemiologici di prevenzione ad esso competente. Dove necessario, intervento chirurgico di rimozione e/o riposizionamento dei dispositivi malfunzionanti; successivo monitoraggio.</p>
Reclami / suggerimenti dei cittadini in relazione al Rischio Clinico	<p>Tra i reclami pervenuti, si sono considerati pertinenti all'ambito del miglioramento continuo per la sicurezza del paziente quelli che riguardano la tardiva messa a disposizione di referti in formato digitale di alcune indagini strumentali e/o esami di Medicina di Laboratorio.</p> <p>Cause Per lo più legate a tardivo riconoscimento di malfunzionamenti dei sistemi informatici, vuoi verso l'interno (portale "referti on line" del Policlinico), vuoi verso l'esterno.</p>

	<p>Iniziative conseguenti messe in atto</p> <p>Sono state attivate misure di riorganizzazione delle procedure interne e sono stati attivati i fornitori delle piattaforme software per la rimozione puntuale degli ostacoli ai flussi informatici interni e verso l'esterno.</p>
Eventi legati al malfunzionamento di strumentazione o apparecchiature	<p>Nell'anno 2023, a seguito del malfunzionamento di una strumentazione del laboratorio esterno (in <i>service</i>) presso il quale vengono processati gli esami di anatomia patologica, non è stato possibile portare a termine la processazione di alcuni esami. In questo caso, ove possibile, il campione è stato nuovamente prelevato e l'esame è stato nuovamente eseguito. Nei casi in cui non è stato possibile prelevare nuovamente il campione, pur non essendoci il sospetto di patologia oncologica, è stato comunque programmato uno stretto follow-up al fine di monitorare l'andamento clinico dei pazienti negli anni.</p>

Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2024

- In continuità con il percorso Regionale "Lotta alla Sepsis", monitorare la corretta applicazione delle nuove procedure interne relative alla segnalazione delle infezioni associate all'assistenza ospedaliera e la corretta gestione dei percorsi clinici al riguardo.
- Effettuazione di indagini di prevalenza delle infezioni associate all'assistenza ospedaliera.
- Corsi di formazione per il personale sulla sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza ospedaliera.
- Aggiornamento delle procedure di governo aziendale relative alle Raccomandazioni Ministeriali
- Adesione al gruppo di lavoro per l'igiene ospedaliera di Regione Lombardia
- Attivazione di sopralluoghi per la verifica sistematica dell'adesione alle indicazioni dell'OMS sull'igiene delle mani degli operatori
- Monitoraggio dell'adesione alle procedure aziendali per l'isolamento dei pazienti portatori di malattie trasmissibili
- Proseguire l'implementazione della Cartella Clinica elettronica
- Valutazione di un sistema informatizzato per la tracciabilità dei processi di sterilizzazione
- Implementazione di ulteriori misure per "Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" (Raccomandazione Ministeriale n. 8), con particolare attenzione agli aspetti di sorveglianza ambientale e monitoraggio della loro efficacia.
- Monitoraggio dell'efficacia della nuova tecnologia impiegata per la disinfezione degli impianti idrici, atta alla riduzione del rischio di Legionellosi.
- Proseguire con la formazione del personale e dei collaboratori mantenendo nel piano di formazione aziendale corsi specifici sugli aspetti relativi al rischio clinico.

Il Risk Manager
Dott.ssa Maria Teresa Cuppone

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Cuppone', written in a cursive style.