

**Relazione Gestione Rischio Clinico
anno 2018**

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.

E' strutturato in 3 dipartimenti con 430 posti letto accreditati, 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

Area Chirurgica:

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

Area dei Servizi:

- DEA I Livello
- N.2 Blocchi operatori
- Emodialisi (19 posti tecnici)
- Poliambulatorio
- Diagnostica per Immagini
- Radioterapia
- Endoscopia Digestiva

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 — azienda con Sistema di Gestione per la Qualità certificato ISO 9001:

- ◆ 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:
 - CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere).
 - Comitato Trasfusionale Ospedaliero (con sede presso il SIMT Ospedale San Raffaele)
 - Gruppo di lavoro per la Prevenzione delle Cadute
- ◆ 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 per le Relazioni con il Pubblico al fine di individuare indizi o segnalazioni di eventuali criticità per il Rischio Clinico.
- ◆ 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.

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 2018

Eventi sentinella ²	Un evento sentinella con esito grave.
Cadute accidentali	<p>Sono state documentate 200 cadute su 102.023 giornate di degenza³, che corrispondono ad un tasso di 19.6 cadute ogni 10.000 giornate di degenza. (Intervalli di confidenza al 95%: 17.02-22.47)⁴</p> <p><i>Il tasso è in linea con quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2017 da Regione Lombardia⁵: 18,9 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.</i></p> <p>Quarantanove cadute hanno comportato un danno lieve al paziente e 2 un danno medio.</p> <p>Cause</p> <p>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 comorbidità - Assunzione di terapie farmacologiche plurime

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, calcolatore open source--PersonTime1 https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm.

⁵ Elaborazione propria. Fonte per il numeratore: documento "Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale". Risultati della tredicesima edizione. 31/12/16. Scaricato in data 26/03/2018 da http://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/dd97799f-c869-465d-8d8c-d8df1c056c85/Mappatura_Regionale_dei_rischi_2016_XIII-edizione.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=dd97799f-c869-465d-8d8c-d8df1c056c85. Fonte per il denominatore: documento "Rapporto Ricoveri 2016. Tabella 2.2.1." Scaricato in data 20/02/2018 da http://normativasanservizi.it/port/GetNormativaFile?fileName=11761_RapportoRicoveri2016.xlsx

- Ridotta mobilità e alterazioni dell'andatura temporanee o permanenti;
- Esiti di interventi chirurgici recenti
- Aspetti legati alla logistica ed agli arredi

Iniziative conseguenti messe in atto

Nel corso degli anni sono state implementate diverse misure per la continua prevenzione delle cadute:

- Valutazione del grado di rischio di caduta attraverso 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.
- Sensibilizzazione e formazione del personale.
- Schede informative consegnate ai pazienti, educazione dei caregiver.
- Implementazione di sistemi di sicurezza (ad esempio cinture addominali per utenti in carrozzina, spondine, riduzione dell'altezza dei letti per i pazienti a rischio) con definizione dei criteri di utilizzo.

Farmacovigilanza	<p>Sono state segnalate 5 reazioni avverse a farmaci che non hanno determinato alcun esito permanente o invalidante.</p> <p>Cause Tutte le reazioni avverse sono dipese da farmaci impiegati in diagnostica per immagini, che hanno scatenato reazioni di ipersensibilità. Nessuna delle reazioni è classificabile come grave e sono tutte esitate nella risoluzione completa. Nessuna delle reazioni è comunque attribuibile al personale sanitario.</p> <p>Iniziative conseguenti messe in atto Segnalazione alla rete di farmacovigilanza per i fini epidemiologici di prevenzione ad essa competenti. Monitoraggio clinico dei pazienti (che non hanno successivamente presentato altri eventi)</p>
Emovigilanza	<p>Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.</p>
Vigilanza sui dispositivi medici	<p>Sono stati segnalati 7 malfunzionamenti di DM, tre dei quali hanno richiesto intervento chirurgico urgente. Il resto delle segnalazioni non hanno avuto conseguenze poiché evidenziati preventivamente e sostituiti immediatamente.</p> <p>Cause In un caso l'endoprotesi infettata ha richiesto un intervento urgente per espianto e sostituzione del DM. In altri due casi si è verificata la rottura del dispositivo e l'attivazione dell'allarme del trasmettitore per batteria scarica. È stata compilata la "Scheda di Rapporto di Incidente" e inoltrata al Ministero della Salute per le eventuali verifiche del caso / indagini ad esso competenti.</p>

	<p>Iniziative conseguenti messe in atto Segnalazione alla rete di dispositivo-vigilanza per i fini epidemiologici di prevenzione ad essa competenti. Monitoraggio clinico dei pazienti.</p>
<p>Reclami / suggerimenti dei cittadini il relazione al Rischio Clinico</p>	<p>Tra i reclami pervenuti, tre sono in qualche modo riferibili a segnalazioni che sono state considerate anche nell'ambito del miglioramento continuo per la sicurezza del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un reclamo relativo all'abbandono del Pronto Soccorso da parte di una paziente con decadimento cognitivo; - Un reclamo relativo alla qualità dell'assistenza, imputabile ad una inefficace comunicazione tra il personale di assistenza e i familiari del paziente della persona; - Un reclamo relativo alla sottovalutazione della patologia in fase di triage in Pronto Soccorso, senza conseguenze negative. <p>Iniziative conseguenti messe in atto Nel caso di abbandono di Pronto Soccorso, si è provveduti ad alzare l'attenzione e le barriere di controllo circa gli ingressi e le uscite degli utenti; Nella seconda casistica, si è provveduti a sensibilizzare il personale al fine di ristabilire il rapporto di fiducia con i familiari del paziente. Nel terzo reclamo è stato coinvolto il personale infermieristico e medico al fine di migliorare ulteriormente le capacità di identificazione di casi clinici aspecifici.</p>

Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2019

- In continuità con il percorso Regionale "Lotta alla Sepsis", monitorare la corretta applicazione delle procedure interne relative alla segnalazione delle infezioni associate all'assistenza ospedaliera e la corretta gestione dei percorsi clinici al riguardo.
- Implementazione del percorso di *Patient Blood Management*.
- Proseguire la revisione dei moduli per l'informazione e l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche alla luce della nuova Legge n.219 del 22/12/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
- Valutare le modalità di implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.0 "Check List di Sala Operatoria" - Chirurgia Sicura 2.0 – Manuale di guida alla compilazione e utilizzo della check list.

- Valutare le modalità di implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.4 “Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale”
- Valutare le modalità di implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.15 “Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa e/o all’interno del Pronto Soccorso”
- Valutare le modalità di implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.17 “Riconciliazione della Terapia Farmacologica”.
- Proseguire con la formazione del personale e dei collaboratori inserendo nel piano di formazione aziendali corsi specifici sulla gestione del rischio clinico

Il Risk Manager

Dott.ssa Maria Teresa Cuppene

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Cuppene', is written over the typed name. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the left.