



Sistema di Gestione del Rischio Clinico

L'Istituto Clinico Beato Matteo, azienda certificata per la Qualità (ISO 9001:2015) e per il Sistema Gestione Salute e Sicurezza (BS OHSAS 18001:2007), ha implementato un sistema per garantire la gestione intersettoriale del Rischio Clinico. Ogni presidio 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. Dunque, la possibilità di commettere un errore è insita in ogni attività umana ed aumenta proporzionalmente con il grado di complessità dell'attività stessa.

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 near miss (quasi eventi)¹;
2. Individuazione e correzione delle cause;
3. Monitoraggio delle soluzioni messe in atto;
4. Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

In particolare il sistema di gestione del Rischio Clinico del presente Istituto prevede:

- ◆ La nomina di un Risk Manager.
- ◆ La segnalazione, anche anonima, 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 di miglioramento messe in atto.

Sono state approntate, verificate, approvate, 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, delleraccomandazioni e delle norme vigenti.
- È stato costituito un Gruppo Gestione del Rischio Clinico con gruppi di lavoro mirati.

¹ Il near miss 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.



◆ Inoltre, sono attivi i seguenti comitati permanenti, ognuno dei quali analizza gli aspetti di propria competenza:

Comitato Infezioni Ospedaliere

Comitato Buon Uso Del Sangue, in collaborazione con il SIMT di Vigevano

Gruppo di Lavoro per la Prevenzione delle Cadute nelle Strutture di Ricovero

◆ È attivo da novembre 2010 un sistema di monitoraggio continuo basato sui dati di laboratorio relativo alle infezioni correlate all'assistenza. Queste ultime sono registrate anche sul software Whonet, sviluppato dal Centro di Collaborazione dell'OMS per la Sorveglianza della Resistenza Antimicrobica. Sono effettuate periodicamente indagini di prevalenza delle infezioni su tutti i 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.

◆ Sono state accolte e allo stato attuale sono in atto le seguenti Raccomandazioni Ministeriali:

1. *Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio;*
2. *Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico;*
3. *Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;*
5. *Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0;*
7. *Prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica*
8. *Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari*
9. *Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;*
11. *Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto*
12. *Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike" LASA;*
13. *Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie;*
14. *Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici;*
15. *Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice di triage in PS*
17. *Riconciliazione della terapia farmacologica.*

Nel corso del 2019 L'istituto Clinico Beato Matteo ha partecipato al monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente, organizzato da AGENAS, completando con successo il processo (Stato: *Validato*) in data 18 novembre 2019.

Istituto Clinico Beato Matteo

Sistema di gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Italcert

Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro BS OHSAS 18001 certificato da Certiquality

Corso Pavia 84 – 27029 Vigevano (PV)

Tel. +39 0381.347414 | Fax 0382.576821 | info.icbm@grupposandonato.it

di Istituti Clinici di Pavia e Vigevano S.p.A. – Via Parco Vecchio 27 – 27100 Pavia (PV)

Reg. Imp. Pavia 00182770180 – C.F. e P.IVA 00182770180 | Capitale Sociale € 7.206.300 i.v.

www.grupposandonato.it



Le risultanze delle attività sopra descritte sono disponibili presso l'Ufficio Qualità per la consultazione da parte di tutti gli operatori e vengono discusse nelle riunioni che periodicamente si tengono con i responsabili dell'area sanitaria e amministrativa.

◆ Tipologia evento	◆ Consuntivo 2019
◆ Eventi sentinella ²	◆ Non sono stati segnalati eventi sentinella.
Cadute accidentali	<p>Si sono verificate n. 47 cadute su un totale di 41303 giornate di degenza³, che corrispondono ad un tasso di 11,38 cadute ogni 10.000 giornate di degenza. <i>Il tasso è inferiore a quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2018 da Regione Lombardia: 13,4 cadute ogni 10.000 giornate di degenza</i></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, 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- Ridotta mobilità e alterazioni dell'andatura temporanee o permanenti;- Esiti di interventi chirurgici recenti <p>Iniziative conseguenti messe in atto</p> <p>Si riunisce regolarmente almeno 4 volte, ed eventualmente al bisogno, il Gruppo di Lavoro per la Prevenzione delle Cadute nelle Strutture di Ricovero. 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 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.

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, BIC e MAC



◆ Tipologia evento	◆ Consuntivo 2019
	- Implementazione di sistemi di sicurezza (es. spondine, assistenza continua dei parenti, collocazione pazienti in stanze di degenza nei pressi dello studio infermieristico, educazione del paziente tramite opuscolo informativo dedicato)
Farmacovigilanza	Non sono state segnalate reazioni avverse a farmaci che abbiano determinato esiti permanenti o invalidanti.
Emovigilanza	Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.
Vigilanza sui dispositivi medici	Non è stata segnalata alcuna rottura di dispositivi medici.
Reclami / suggerimenti dei cittadini in relazione al Rischio Clinico	Non sono pervenuti reclami per errori di diagnosi, o per presunte infezioni correlate all'assistenza.

Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2020

- ◆ In linea con il percorso Regionale “Lotta alla Sepsis”, continuare a 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.
- ◆ Attuare, in continuità con l'anno precedente i seguenti progetti:
 - Sorveglianza attiva per Tubercolosi
 - Sorveglianza Infezioni correlate all'assistenza
 - Buon uso del sangue
 - Sorveglianza ambientale Legionella
- ◆ Aggiornare ed eventualmente rivedere i contenuti dei moduli per l'informazione e l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche alla luce della Legge n.219 del 22/12/2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.
- ◆ Implementare la Raccomandazione del Ministero della Salute, n.18 del 18 settembre 2018, “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”

Vigevano, 24/02/2020

Risk Manager
Dott. Giuseppe Magnani

Istituto Clinico Beato Matteo

Sistema di gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Italcert

Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro BS OHSAS 18001 certificato da Certiquality

Corso Pavia 84 – 27029 Vigevano (PV)

Tel. +39 0381.347414 | Fax 0382.576821 | info.icbm@grupposandonato.it

di Istituti Clinici di Pavia e Vigevano S.p.A. – Via Parco Vecchio 27 – 27100 Pavia (PV)

Reg. Imp. Pavia 00182770180 – C.F. e P.IVA 00182770180 | Capitale Sociale € 7.206.300 i.v.

www.grupposandonato.it