



**Istituto di Cura  
Città di Pavia**

Gruppo San Donato

## ISTITUTO DI CURA CITTA' DI PAVIA

L'Istituto di Cura Città di Pavia è un Presidio Ospedaliero dell'Ente unico gestore denominato Istituti Clinici di Pavia e Vigevano; l'Istituto ha un indirizzo polispecialistico ed è accreditato per attività ambulatoriale e per degenza ordinaria con 147 posti letto accreditati.

L'Istituto di Cura è certificato UNI EN ISO 9001: 2015 ed il sistema di gestione della qualità aziendale è in continuo aggiornamento e miglioramento nell'ottica di garantire le migliori cure possibili, in un contesto di umanizzazione atto a soddisfare i bisogni dei pazienti.

L'Istituto di Cura Città di Pavia è convenzionato con la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Pavia ed è:

- Sede di ricerca scientifica ed attività didattica, come Polo Universitario
- Sede del Corso di Studio in Infermieristica
- Sede del Corso di laurea di Tecniche ortopediche

### Sistema di Gestione del Rischio Clinico

Il Sistema di Gestione del Rischio Clinico fa parte del più ampio capitolo del Risk Management che, oltre a quello clinico, prende in considerazione anche fattori gestionali, organizzativi, strutturali e tecnologici che possono presentarsi durante il contatto del paziente con la struttura sanitaria.

Il sistema sanitario è un'organizzazione ad alta complessità in cui la sicurezza del paziente rappresenta una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria erogata.

Il Governo Clinico fornisce gli strumenti per l'evoluzione del Sistema di Gestione del Rischio Clinico attraverso l'implementazione di protocolli e procedure, atti a minimizzare la probabilità che si verifichino errori con possibili danni ai pazienti.

L'attività di Clinical Risk Management, mirata ad analizzare gli eventuali eventi avversi per ridurne l'impatto e per mettere in atto le misure più idonee ed efficaci per ridurne il ripetersi, si articola in alcune fasi fondamentali:

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

Istituto di Cura Città di Pavia

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

Via Parco Vecchio 27 - 27100 Pavia (PV)

Tel. +39 0382 433811 | Fax 0382 575821 | info.iccp@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 € 7.208.300 i.v.

[www.grupposandonato.it](http://www.grupposandonato.it)

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



**Istituto di Cura  
Città di Pavia**

Gruppo San Donato

L'Istituto di Cura Città di Pavia ha costituito il Gruppo di Gestione Rischio con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente utilizzando una metodologia proattiva, e non solo reattiva, che permetta di evidenziare le aree di maggiore criticità su cui attivare azioni di miglioramento con gruppi di lavoro mirati. Il Gruppo di Lavoro è costituito da operatori con le necessarie competenze tecnico-professionali e, in relazioni alla tipologia delle segnalazioni, vengono coinvolti gli operatori interessati.

**A) L'identificazione dei rischi viene effettuata mediante:**

#### **A.1- Incident Reporting**

L'Incident Reporting, approccio di analisi reattiva, è uno strumento fondamentale di gestione del rischio clinico in quanto, partendo dall'analisi degli eventi non gravi, è possibile contenere il rischio e rendere il sistema più sicuro. Da tempo è attiva la raccolta strutturata delle segnalazioni di eventi avversi, che rappresenta la base per l'implementazione delle azioni correttive e di miglioramento volte a prevenire il riverificarsi dell'evento segnalato.

Il sistema di Incident Reporting è valido anche per la segnalazione dei "quasi eventi" che permettono di individuare eventuali criticità del sistema prima che avvengano eventi più gravi.

Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di segnalare l'evento avverso che viene analizzato nel più breve tempo possibile dai componenti del Gruppo di Gestione del Rischio con l'applicazione di un rigoroso approccio sistemico basato su:

- Analisi dell'errore
- Identificazione di punti critici
- Determinazione di eventuali circostanze che possono facilitare il determinarsi dell'errore stesso
- Controllo di fattori facilitanti
- Elaborazione di misure correttive/migliorative per prevenire il rischio

Istituto di Cura Città di Pavia

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

Via Parco Vecchio 27 - 27100 Pavia (PV)

Tel. +39 0382 433611 | Fax 0382 576621 | info.iccp@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](http://www.grupposandonato.it)

Sistema Sanitario  
Regione  
Lombardia





**Istituto di Cura  
Città di Pavia**

Gruppo San Donato

- Monitoraggio dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto.

#### **A.2- Sistema di raccolta di segnalazioni/reclami da parte dell'utente**

#### **A.3- Analisi delle cartelle cliniche**

#### **A.4- Audit periodici**

#### **A.5-Vigilanza dei dispositivi medici**

#### **B) Analisi dei rischi mediante:**

- audit clinici
- FMECA utilizzata soprattutto per identificare problemi in base alle priorità e per assumere decisioni operative

### **ATTIVITA' 2019**

#### **Gruppo Gestione Rischio**


Nel 2019 il Gruppo ha effettuato n° 19 riunioni in cui sono stati analizzati i casi riportati nella Tabella segnalazioni 2019 e discussi i seguenti argomenti:

- Regolamentazione accesso specialist alla sala operatoria
- Il consenso informato in caso di paziente incapace di intendere e di volere
- L'informativa e il consenso alla somministrazione di albumina umana
- Valutazione critica sull'impiego di acronimi-abbreviazioni-sigle nella documentazione sanitaria, in riferimento alla Raccomandazione Ministeriale 18
- Esame HIV e gestione del referto
- Responsabilità in tema di completezza e conservazione della documentazione sanitaria

Istituto di Cura Città di Pavia  
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

Via Parco Vecchio 27 - 27100 Pavia (PV)  
Tel. +39 0382-433611 | Fax 0382-575621 | info.iccp@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 L.v.

[www.grupposandonato.it](http://www.grupposandonato.it)

Sistema Sanitario  Regione  
Lombardia



- Aspetti legali relativi alle modalità di distribuzione e conferma di ricezione di documenti del sistema Gestione Qualità
- Tabella segnalazioni 2019

Tipo segnalazione	Unità Operativa/Servizio	Descrizione	Conseguenza
Near miss	Point of care	Invio al laboratorio analisi di una provetta da processare in POCT	Prolungamento attesa del paziente per esecuzione di chemioterapia
Evento avverso	Ortopedia	Pubblicazione su fascicolo sanitario elettronico di referto di prestazione ambulatoriale di altro paziente per caso di omonimia	Effettuata procedura informatizzata di annullamento referto
Near miss	Point of care	Analisi su provetta appartenente ad altro paziente	Esame ematico ripetuto
Near miss	Point of care	Errore in anagrafica su referti di laboratorio	Ripetuto prelievo
Near miss	Point of care	Commistione di provette già analizzate ( e quindi da smaltire) con provette ancora da analizzare appartenenti allo stesso paziente in relazione a momenti diversi di prelievo senza data specificata.	Ripetuto prelievo al paziente per decisioni terapeutiche.
Near miss	Chirurgia vertebrale	Ricovero di paziente in chirurgia vertebrale nonostante idoneità all'intervento da parte dell'anestesista	Il paziente è stato dimesso per ulteriori accertamenti integrativi
Near miss	Riabilitazione neurologica	Paziente con applicazione di contenzione caduto al ritorno	Caduta senza danno



**Istituto di Cura  
Città di Pavia**

Gruppo San Donato

		dalla fisioterapia per mancato riposizionamento dei mezzi di contenzione	
Near miss	Point of care	Arresto dell'alimentazione elettrica di un frigorifero contenente reagenti per spegnimento dell'interruttore generale	Nessuna

### Raccomandazioni Ministeriali

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali sono state diffuse agli operatori sanitari con l'obiettivo di focalizzare l'attenzione sulle raccomandazioni interessanti l'attività svolta all'interno dell'Istituto;


Delle 19 Raccomandazioni Ministeriali le n° 6 -15 e 16 non applicabili in Istituto; nel corso del 2019 sono state revisionate/implementate le seguenti Raccomandazioni:

- Raccomandazione Ministeriale n° 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
- Raccomandazione Ministeriale n° 3 Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- Raccomandazione Ministeriale n° 4 Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- Raccomandazione Ministeriale n° 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- Raccomandazione Ministeriale n° 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione Ministeriale n° 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"

Istituto di Cura Città di Pavia  
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

Via Parco Vecchio 27 - 27100 Pavia (PV)  
Tel. +39 0382 433611 | Fax 0382 576821 | info.iccp@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](http://www.grupposandonato.it)

Ente Sanitario  Regione Lombardia



- Raccomandazione Ministeriale n° 13 Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
- Raccomandazione Ministeriale n° 8 Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- Raccomandazione Ministeriale n° 9 Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- Raccomandazione Ministeriale n° 11 Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- Raccomandazione Ministeriale n° 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- Raccomandazione Ministeriale n° 17 La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni ai pazienti
- Raccomandazione Ministeriale n° 18 Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
- Raccomandazione Ministeriale n° 19 La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, qualora si renda necessaria, causa di errori in terapia se non correttamente gestita.

Nell'ambito del percorso di miglioramento e di gestione del rischio clinico, sono state implementate nel corso del 2019 :

- Protocollo sulla "Gestione clinica del farmaco"
- Protocollo sulla "Prevenzione errori in terapia con farmaci LASA"
- Protocollo sul "Buon uso del sangue"
- Protocollo su "Intervento nelle evenienze cliniche più frequenti"
- Protocollo su "Sterilizzazione e disinfezione"
- Protocollo su "Gestione dei pazienti ricoverati e ambulatoriali con allergia al lattice"
- Protocollo su "Aree di rischio"
- Protocollo "Infezioni ospedaliere" in particolare Clostridium difficile, Morbillo e Rosolia

Istituto di Cura Città di Pavia

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

Via Parco Vecchio 27 - 27100 Pavia (PV)

Tel. +39 0382 433611 | Fax 0382 376821 | info.iccp@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](http://www.grupposandonato.it)

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



**Istituto di Cura  
Città di Pavia**

Gruppo San Donato

#### **Infezioni correlate all'assistenza**

È attivo un sistema di monitoraggio delle segnalazioni di infezioni dei pazienti ricoverati i cui risultati vengono discussi durante le periodiche riunioni del CIO.

#### **Check list di sicurezza in sala operatoria**

È attivo un monitoraggio continuo sull'aderenza alla compilazione della check list di sicurezza in sala operatoria i cui risultati vengono trimestralmente discussi con tutte le equipe interessate ed è stata iniziata l'applicazione delle check list 2.0.

#### **Indicatori**

Sono raccolti ed analizzati indicatori rappresentativi di processi specifici per Unità operative e Servizi.

#### **Ricongnizione e Riconciliazione terapeutica**

Continua il monitoraggio della Raccomandazione Ministeriale n° 17 che vede coinvolte tutte le unità operative; l'adesione alla raccomandazione ministeriale, costantemente monitorata dalla direzione sanitaria, viene discussa con le equipe interessate.

#### **Analisi dei reclami e dei suggerimenti pervenuti all'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico**

Sono raccolti ed analizzati tutti i reclami/suggerimenti da parte degli utenti al fine di individuare eventuali criticità inerenti l'area del Rischio Clinico; nel 2019 1 segnalazione è stata poi riportata in incident reporting ed analizzata dal punto di vista del rischio (omonimia in FSE)

Sono istituiti e regolarmente mantenuti i flussi informativi verso l'ATS, la Regione e il Ministero della Salute per la segnalazione di eventi avversi correlati: all'utilizzo di medicinali – alla farmacovigilanza – alla somministrazione di emocomponenti ed emoderivati - ed ai dispositivi medici.

I risultati di quanto sopra vengono diffusi a tutti gli operatori mediante software aziendale e successivamente discussi con gli operatori interessati mediante periodici incontri.

Istituto di Cura Città di Pavia

Sistema di gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Italcert

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

Via Parco Vecchio 27 – 27100 Pavia (Pv)

Tel. +39 0382 433011 | Fax 0382 576821 | info.iccp@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](http://www.grupposandonato.it)

Sistema Sanitario  
 Regione  
Lombardia



<b>Eventi sentinella</b> (sono eventi avversi con conseguenti gravità estrema, identificati dal Ministero della salute e soggetti a sorveglianza sanitaria)	Non si sono verificati eventi sentinella.
<b>Cadute accidentali</b>	<p>Si sono verificate 43 cadute su 24545 giornate di degenza ( includono giornate di degenza ordinarie, presenza in day hospital) corrispondenti a 17,5 cadute ogni 10000 giornate di degenza ( Regione Lombardia pubblica come dato medio, per il 2016, 19.1 cadute ogni 10000 giornate degenza). Il valore è in linea con quello dell'anno precedente.</p> <p>Dall'analisi dei dati è emerso quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- fascia età dei soggetti caduti: il 43.5% nella fascia 71 - 80 anni</li><li>- sesso soggetti caduti : 53% maschi, 47% femmine</li><li>- posizione della caduta : 56% caduto da posizione eretta</li><li>- assunzione di associazioni di farmaci ( &gt; 4) : 100% dei soggetti caduti assumeva più di 4 farmaci)</li><li>- luogo della caduta : 65% delle cadute è avvenuto nella camera di degenza</li><li>- danno dalla caduta : 55% nessun danno,</li><li>- turno operatori sanitari : 38% delle cadute è avvenuto nella fascia notturna 34% pomeriggio 28% mattino</li><li>- applicazione contenzione : nessun paziente caduto aveva applicato la contenzione</li><li>- applicazione braccialetto: 7% cadute in soggetti senza braccialetto di rischio.</li></ul> <p>Come da raccomandazione del Ministero della Salute n° 13, è stata da tempo introdotta una scheda di segnalazione delle cadute con applicazione della scala di Conley che permette di individuare i pazienti a rischio caduta a cui viene fatto indossare un braccialetto identificativo giallo con scritto fall risk.</p>
<b>Farmacovigilanza</b>	Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo del farmaco
<b>Emovigilanza</b>	Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.
<b>Vigilanza sui dispositivi medici</b>	Nel corso del 2019 sono stati inviati al Ministero della Salute n° 4 segnalazioni, tutti classificati come mancati incidenti





**Istituto di Cura  
Città di Pavia**

Gruppo San Donato

**Reclami / suggerimenti  
dei cittadini il relazione  
al Rischio Clinico**

Dall'analisi dei reclami dell'anno 2019 non sono emerse criticità collocabili all'interno del rischio clinico

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

- 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.
- Implementare i protocolli aziendali inerenti la sicurezza del farmaco in ottemperanza anche quanto definito dalle più recenti raccomandazioni ministeriali.
- Continuare a promuovere audit clinici per migliorare la qualità dell'assistenza e gli outcomes mediante riduzione del rischio nell'ambito del percorso assistenziale
- Implementazione applicazione "Check list 2.0"

Pavia, 27.01.2020

Risk Manager  
Dott.ssa Antonella Mastretti

**Istituto di Cura Città di Pavia**

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

Via Parco Vecchio 27 - 27100 Pavia (PV)

Tel. +39 0382 433611 | Fax 0382 576821 | info.iccp@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 € 7.200.300 i.v.

[www.grupposandonato.it](http://www.grupposandonato.it)

Sistema Sanitario  Regione Lombardia