

## **Relazione sulla gestione del rischio clinico e sulla gestione degli eventi avversi, ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017 Anno di valutazione 2019**

### **AMBITO DI APPLICAZIONE**

La presente relazione riguarda sia l'IRCCS Ospedale San Raffaele che l'IRCCS San Raffaele Turro, entrambi ospedali universitari e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che operano in sinergia e secondo un unico modello organizzativo che comprende anche la gestione del rischio clinico.

Il San Raffaele è un centro di rilievo ultra-nazionale e di alta specializzazione per molte importanti patologie: comprende diverse Unità Operative ad alta specialità, coprendo quasi tutte le discipline, è dotato di un DEA di II Livello (Dipartimento di Emergenza ad Alta specialità) e tratta una casistica mediamente più complessa rispetto allo standard sia regionale che nazionale (indice di case-mix).

### **GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO – UNA TRADIZIONE IN SAN RAFFAELE**

La sicurezza delle cure è un tema di interesse comune a tutte le organizzazioni sanitarie complesse in quanto:

- interessa tutte le professioni e tutti i livelli di responsabilità: clinica, gestionale ed amministrativa;
- riguarda in egual misura la condotta degli operatori, l'organizzazione ed il funzionamento delle strutture sanitarie.

Tutta la letteratura scientifica è unanime nel riconoscere che gli errori nei sistemi complessi come quelli sanitari sono sostanzialmente inevitabili perché legati alle caratteristiche intrinseche dell'organizzazione, che è governata da persone e, di conseguenza, portate naturalmente all'errore.

Per un Ospedale come il San Raffaele occuparsi di rischio clinico significa porsi quindi l'obiettivo fondamentale di rendere più sicuro il sistema di assistenza e cura, contenendo la frequenza degli errori e minimizzando il loro impatto sui pazienti, sugli operatori e sull'organizzazione.



Un sistema sicuro non può prescindere da una cultura diffusa della sicurezza, ovvero aperta al riconoscimento dei propri errori, per analizzarli e per imparare da essi. Questa cultura si costruisce nel tempo, con un'organizzazione idonea e con la formazione.

Il primo centro italiano per lo studio dei rischi e degli errori in medicina, denominato CeSREM (Centro Studi Rischi Errori in Medicina), è stato istituito proprio al San Raffaele nel 2002. Nell'ambito delle attività di questo Centro, il San Raffaele ha collaborato con il Tribunale per i diritti del Malato per la nascita e lo sviluppo della Carta della Sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale, nonché per l'avvio della sperimentazione di Unità di Gestione del Rischio (UGR), attivate in San Raffaele dal 2001.

In quegli stessi anni è iniziato un coinvolgimento intensivo del personale sul tema del rischio di errori, perdurato nel tempo, volto a stimolare la segnalazione delle criticità e a discuterne insieme le cause per trovare delle soluzioni migliorative.

Oggi abbiamo un'organizzazione ben strutturata, con un Piano aziendale ed un Risk Manager che lavora a stretto contatto con tutto il personale sanitario e con le principali funzioni aziendali con ruoli specifici nell'ambito della sicurezza quali, solo a titolo di esempio, il CIO, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il Servizio di Farmacia, di Ingegneria Clinica, di Fisica Sanitaria ed il Servizio Trasfusionale, allo scopo di consentire una visione a 360° di tutte le problematiche che possono avere un impatto sulla sicurezza delle cure.

Per formare un quadro sempre aggiornato ed il più esaustivo possibile è necessario basarsi su svariate fonti informative. In San Raffaele si fa riferimento alle seguenti:

- sistema di *incident reporting*;
- risultati degli audit e delle visite ispettive, sia interne che esterne;
- analisi della documentazione clinica;
- analisi delle richieste di risarcimento;
- eventuali reclami giunti all'Ufficio Relazioni con il Pubblico;
- monitoraggi mirati rispetto l'applicazione delle indicazioni e delle prescrizioni riportate dalla normativa regionale e nazionale in tema di prevenzione del rischio (es. Raccomandazioni Ministeriali);
- monitoraggio indicatori di *patient safety*.

Per un quadro generale dei rischi, ci si avvale anche di analisi proattive del rischio, ovvero di analisi di processi particolarmente critici per l'individuazione preventiva dei punti di maggior rischio che non abbiano già prodotto eventi avversi. Questa metodologia, molto onerosa, è stata insegnata a diverse persone che lavorano all'interno dell'ospedale e che sono così in grado di applicarla all'analisi delle proprie attività, pur con il supporto degli addetti ai lavori (Ufficio Qualità e Risk Manager).

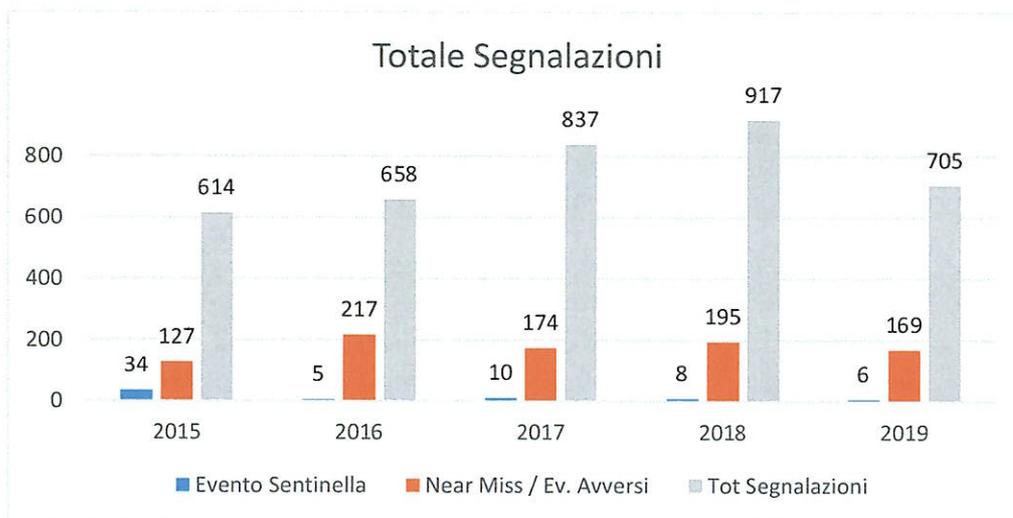
## INCIDENT REPORTING

Il sistema interno di segnalazione è ormai a regime da diversi anni, con una buona risposta da parte di tutto il personale sanitario. E' un sistema che consente di convogliare a livello centrale le segnalazioni delle criticità rilevate da tutto il personale operante in ospedale che, nella maggior parte dei casi, consistono fortunatamente in *near-miss* o quasi-errori, ovvero in situazioni di rischio che non hanno però dato esito a veri e propri danni.

È un sistema che può essere utilizzato liberamente da ogni operatore sanitario, che può riportare così ogni situazione di rischio potenziale o gli errori malauguratamente accaduti. Tutte queste segnalazioni entrano a far parte di un sistema per l'analisi della frequenza, della natura e del luogo di occorrenza degli errori, dei quasi-errori e delle condizioni di pericolo per attuare degli interventi di prevenzione efficaci.

Le segnalazioni liberamente registrate dal personale in un sistema di questo tipo sono un indice di maturità della cultura aziendale che ha compreso come errori e criticità costituiscono una importantissima opportunità di apprendimento e di miglioramento continuo. Anche nel 2019 il volume complessivo delle segnalazioni si è mantenuto elevato (n=705), seppur con un calo nell'ultimo anno ed una pressoché sostanziale stabilità del numero di near miss e/o eventi avversi (n=169).

Qui di seguito una tabella riassuntiva dell'andamento nel quinquennio.



## EVENTI SENTINELLA

Gli Eventi Sentinella sono per lo più individuati attraverso il sistema di *Incident Reporting*, denotando una buona maturità della cultura aziendale; alcuni eventi giungono tuttavia all'osservazione attraverso altri canali, quali ad esempio gli audit o le richieste di risarcimento.

Nel corso del 2019 nel nostro Ospedale di sono verificati 6 eventi sentinella, che sono stati tutti trattati secondo il percorso di gestione previsto dal Ministero per questi eventi. Ogni evento è stato oggetto di una discussione collegiale e relativa analisi interna che si è conclusa con l'indicazione di azioni correttive messe poi in atto. Tutti gli eventi sono stati segnalati nel sito dell'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella.

## AUDIT

L'attività di audit è molto impegnativa, ma consente verifiche sul campo di come viene svolta l'attività con il massimo coinvolgimento di tutto il personale. Nel 2019 sono stati condotti:

- 7 audit sull'attività trasfusionale
- 5 audit del sistema qualità su Processi, Attività, Requisiti, Documentazione (PARD)
- 7 audit clinici
- 1 audit retrospettivo sulla documentazione di Pronto Soccorso (300 cartelle)
- 34 audit nei blocchi operatori sull'applicazione della Checklist regionale 2.0, con la verifica di 75 checklist.

## FARMACO-VIGILANZA - DISPOSITIVO-VIGILANZA - EMO-VIGILANZA

- Nel rispetto della normativa nazionale, le reazioni avverse e gli incidenti connessi con l'uso di Farmaci, Dispositivi medici, sangue ed emoderivati sono riportate da parte del personale attraverso il sistema aziendale unico di segnalazione. Farmacisti, Ingegneri Clinici e TrASFusionisti, in coordinamento con il Risk Manager, si attivano per la gestione delle problematiche emergenti e per l'adozione delle più opportune azioni di miglioramento. I casi più gravi e di potenziale interesse per la collettività sono segnalati anche al Ministero della Salute. Nel 2019 non sono state rilevate problematiche interne degne di nota, sono state recepite tutte le segnalazioni e gli alert diffusi dagli enti competenti.

## MONITORAGGIO AMBIENTALE

- Sicurezza dell'acqua – Con lo scopo di tutelare la salute attraverso la minimizzazione del rischio legato alla veicolazione di agenti chimici e microbici (es. Legionella) nell'acqua in



ospedale, è attivo in San Raffaele un sistema integrato di prevenzione e controllo (*Water Safety Plan*) che verifica sistematicamente le caratteristiche dell'acqua di approvvigionamento, l'efficacia di eventuali trattamenti ed il mantenimento della qualità nella rete di distribuzione e in esercizio.

- **Sicurezza degli alimenti - Autocontrollo HACCP:** ispezioni frequenti e sistematiche sono state effettuate nel corso dell'anno presso i locali del Servizio di Ristorazione di entrambe le strutture ospedaliere per la verifica del rispetto delle norme igieniche previste dal sistema HACCP in tutte le fasi di preparazione, manipolazione, conservazione e distribuzione degli alimenti. Al fornitore del servizio sono sempre state tempestivamente notificate le problematiche riscontrate e sono stati monitorati gli interventi concordati.

## ATTIVITÀ di FORMAZIONE e SENSIBILIZZAZIONE

Il nostro Ospedale svolge costantemente delle attività di formazione per tutto il personale, rivolte allo sviluppo della cultura del rischio, con particolare attenzione alle attività di prevenzione degli eventi avversi, alla loro gestione e alla loro comunicazione alle persone coinvolte.

Sono inoltre messi in atto dei percorsi di formazione più approfonditi per ognuno dei rischi sopra elencati, oltre che per i rischi specifici che sono caratteristici di altre aree dell'Ospedale.

Nel 2019 è stato avviato un nuovo corso di formazione sul rischio clinico per tutti i sanitari di OSR che prevede 4 moduli distinti in più edizioni. Quattro edizioni del primo modulo di questo corso sono già state realizzate. E' proseguita anche la fruizione del corso FAD sulle modalità pr una sicura prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica.

In occasione della prima giornata mondiale della sicurezza del paziente è stata data comunicazione all'utenza, tramite diversi canali, delle principali tematiche inerenti la sicurezza delle cure.

## AMBITI di MIGLIORAMENTO e INIZIATIVE

Qui di seguito riportiamo un elenco dei principali rischi noti in ambito sanitario generale, che in San Raffaele sono costantemente sotto sorveglianza e per i quali sono in atto piani per il miglioramento continuo. Sono descritte sinteticamente le azioni di miglioramento proseguite nel 2019 e quelle attivate ex novo:

- **rischio di scambio di pazienti:** proseguono le attività di controllo dell'applicazione della procedura aziendale attraverso audit;
- **rischio di cadere:** sono in atto procedure assistenziali consolidate da tempo per la prevenzione delle cadute, e l'Ufficio Tecnico, il Servizio Protezione e Prevenzione e l'Ingegneria Clinica anche quest'anno sono stati coinvolti di volta in volta per la messa in



sicurezza degli ambienti e per una adeguata selezione ed ottimizzazione dei presidi (arredi, letti di degenza, ecc.). Il monitoraggio delle cadute effettuato anche nel 2019 non ha evidenziato nuovi fattori di rischio precedentemente non noti;

- **rischio di sviluppare lesioni da pressione (decubiti):** per questo rischio sono adottati in tutto l'ospedale i presidi più adatti per la prevenzione; tutto il personale è addestrato a valutare ogni paziente per il rischio di lesione e ad intervenire tempestivamente anche attraverso personale specializzato ed al ricorso a medicazioni avanzate. Il monitoraggio delle lesioni da pressione effettuato anche nel 2019 non ha evidenziato situazioni degne di nota;
- **rischio di contrarre infezioni:** per questo rischio sono messe in atto regolarmente delle attività di controllo volte a verificare l'applicazione corretta delle procedure interne sul trattamento delle ferite chirurgiche e dei cateteri vescicali, e sulla corretta profilassi antibiotica. Nel 2019, attraverso l'uso della checklist regionale per la sicurezza delle procedure invasive, sono stati monitorati aspetti specificatamente inerenti la prevenzione delle infezioni. E' proseguito il monitoraggio sistematico della diffusione di germi multiresistenti agli antibiotici (MDRO). E' stato ulteriormente implementato e sistematizzato un modello organizzativo che garantisce consulenze specialistiche infettivologiche a diversi reparti ospedalieri (*Antimicrobial Stewardship*). Proseguita anche l'attività di promozione del lavaggio delle mani indirizzata a tutti gli operatori;
- **rischio di non ricevere i farmaci corretti:** per controllare questo rischio effettuiamo da tempo delle verifiche nei reparti di degenza sull'uso corretto dei fogli di prescrizione della terapia (per la sicurezza nella prescrizione e nella somministrazione dei farmaci) e sulla adeguata conservazione; promuoviamo l'accertamento della terapia domiciliare del paziente ad ogni nuovo ricovero per una giusta riconciliazione con le nuove terapie, al fine di ridurre la probabilità di interazioni dannose; formiamo il personale con corsi specifici;
- **rischi correlati all'attività chirurgica (infezioni della ferita, interventi sulla parte del corpo non corretta ecc.):** per questo rischio poniamo un accento particolare sull'applicazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza in sala operatoria, sulla corretta gestione degli esami istologici e sull'applicazione corretta delle tecniche di prevenzione delle infezioni. Nel 2019 è stato messo a regime il sistema informatico per la gestione dei pazienti in sala operatoria che è stato costruito in modo tale da inglobare tutti i punti di controllo delle raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza in Sala Operatoria. Il sistema costituisce una guida operativa per il personale dell'équipe e garantisce la registrazione degli atti di prevenzione previsti;
- **rischi correlati al parto e alla nascita:** per i rischi correlati al parto viene posta particolare attenzione alla gestione delle emorragie in gravidanza e dei disordini ipertensivi, con definizione di specifici protocolli; inoltre, è in corso un'attività di sensibilizzazione sul tema del riconoscimento dei segni precoci di infezione; rispetto ai rischi per il neonato è a regime l'uso di una documentazione clinica realizzata appositamente per facilitare il monitoraggio dei parametri critici di tutte le fasi del parto; infine, in tutte le sale parto sono affissi dei



poster con la descrizione schematica delle manovre per la corretta gestione della distocia di spalla;

- **rischi correlati alle trasfusioni:** le procedure sulla gestione di sangue ed emoderivati e sulla trasfusione anche nel 2019 sono state rivalutate ed aggiornate per essere sempre in linea con tutte le novità normative volte a rendere sempre più sicura questa pratica. Sono proseguiti gli audit sulla corretta applicazione della procedura.

Gli esiti di tali audit sono discussi sia in sede di riunione di rischio clinico del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), sia in sede di riunione del Comitato Trasfusionale Ospedaliero, oltre che con il personale del reparto, per l'adozione di eventuali misure correttive.

La presenza in ospedale di un proprio Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) è ulteriore elemento di garanzia per la sicurezza trasfusionale.

- **rischi correlati all'allontanamento incontrollato dei pazienti:** sono già stati realizzati lavori di compartimentazione in un reparto a rischio che, a seguito del buon esito, verranno estesi ad altri reparti a rischio. Nel 2019 è stato inoltre sperimentato un primo strumento per la localizzazione dei pazienti a rischio di allontanamento;
- **rischio di perdita di informazioni importanti per difetti di comunicazione:** La buona comunicazione è uno degli aspetti più importanti, ma è internazionalmente noto come sia difficile da ottenere a tutti i livelli. Allo scopo di sensibilizzare tutto il personale e di mettere a punto strumenti idonei per supportare, migliorandolo, il processo comunicativo tra i vari professionisti, è stata condotta un'indagine interna in alcuni reparti e sono state stimulate le varie équipe multiprofessionali a manifestare le reciproche esigenze di informazioni. Nel 2019 è stato inoltre implementato, con riconosciuto beneficio da parte del personale medico coinvolto, un sistema informatico per la formazione e la registrazione dei consulti multidisciplinari per una miglior gestione delle patologie più complesse che richiedono il parere di diversi specialisti. Si prevede una ulteriore estensione ad altre linee di patologia (*Disease Unit*).

Le azioni di miglioramento sopra indicate proseguiranno anche nel 2020 con l'integrazione di nuove azioni specificatamente rivolte all'analisi degli esiti in Pronto Soccorso ed in aree di chirurgia complessa (cardiochirurgica, esofago, ecc.), ai protocolli per la riduzione del rischio di sepsi, e per garantire il mantenimento della massima sicurezza in ambito materno-infantile anche a fronte delle indicazioni di riduzione del tasso di tagli cesarei.

Il Risk Manager

Dott. Carlo Orlandi