

**Relazione Gestione Rischio Clinico  
anno 2019**

**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 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 eventi<sup>1</sup>;
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.

---

<sup>1</sup> 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 2019

Eventi sentinella <sup>2</sup>	Nessuno segnalato.
Cadute accidentali	<p>Sono state documentate 209 cadute su 111649 giornate di degenza<sup>3</sup>, che corrispondono ad un tasso di 18,7 cadute ogni 10.000 giornate di degenza. (Intervalli di confidenza al 95% compreso tra 16,19 e 21,26)<sup>4</sup>  <i>Il tasso è in linea con quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2017 da Regione Lombardia<sup>5</sup>: 19,2 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.</i></p> <p>Le cadute non hanno avuto alcun esito sui pazienti in circa il 72 % dei casi, e solo in 4 casi (1,91% del totale cadute) il danno è stato di media entità, tanto che il 75,5 % delle cadute non ha richiesto alcun trattamento, nessuna ha richiesto intervento chirurgico e solo nel 7% dei casi sono state necessarie medicazioni. Da segnalare purtroppo un decesso in un paziente caduto per un arresto cardiocircolatorio, giustamente segnalato, quindi, come evento accidentale imputato però al malore insorto.</p> <p><b>Cause</b>          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>

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

<sup>3</sup> Includono giornate ordinarie, presenze in day hospital

<sup>4</sup> Elaborazione propria mediante software OpenEpi, versione 3, calcolatore open source--PersonTime1 [https://www.openepi.com/Menu/OE\\_Menu.htm](https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm).

<sup>5</sup> "Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale". Risultati della XV edizione. 31/12/2018. Scaricato da <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/Qualita-e-appropriatezza/ser-clinical-risk-management-SAL/clinical-risk-management>

- 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
- 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.
- Raccolta dati a supporto del grado di adesione da parte del personale alle procedure di prevenzione del rischio e di protezione del paziente
- 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>Per il 2019 si è registrata una sola segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco. La reazione ha riguardato la perdita di efficacia e reazioni cutanee al sito di iniezione a un farmaco biosimilare usato nel trattamento dell'artrite reumatoide.</p> <p><b>Cause</b> Ipersensibilità individuale al medicinale biosimilare.</p> <p><b>Iniziative conseguenti messe in atto</b> Segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA per i fini epidemiologici di prevenzione ad essa competenti. La sospensione del biosimilare e la reintroduzione del farmaco originatore hanno permesso il miglioramento dell'ADR con ricomparsa di efficacia.</p>
Emovigilanza	<p>Nel 2019 una sola reazione trasfusionale classificabile come "reazione febbrile non emolitica".</p>
Vigilanza sui dispositivi medici	<p>. Nell'anno 2019 documentiamo dieci incidenti o mancanti incidenti con dispositivi medici. In nove casi il problema è stato evidenziato prima dell'utilizzo del device per cui l'incidente non ha avuto alcuna conseguenza né sul paziente né sull'operatore sanitario. Un caso ha richiesto un intervento chirurgico di rimozione e riposizionamento del dispositivo malfunzionante.</p>

	<p><b>Cause</b>          .Rottura del tappo del chiodo femorale appena impiantato in paziente con recente frattura pertrocanterica.</p> <p><b>Iniziative conseguenti messe in atto</b>          Segnalazione dell'incidente e dei mancati incidenti sul sistema DispoVigilance del Ministero della Salute per i fini epidemiologici di prevenzione ad esso competente.          Intervento chirurgico di rimozione e riposizionamento del dispositivo; successivo monitoraggio.</p>
<p>Reclami / suggerimenti dei cittadini il relazione al Rischio Clinico</p>	<p>Tra i reclami pervenuti, uno solo può essere considerato pertinente anche nell'ambito del miglioramento continuo per la sicurezza del paziente: un accompagnatore segnala l'indicazione ad assumere un medicinale non appropriato alle condizioni del paziente.</p> <p><b>Iniziative conseguenti messe in atto</b>          Si è coinvolto immediatamente il personale medico e infermieristico interessato ma, esaminata anche la documentazione clinica, non sono stati trovati riferimenti alla terapia segnalata né altri elementi utili a supporto di quanto indicato dal segnalante.</p>

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

- 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 Legge n.219 del 22/12/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
- 
- Revisione della Check List di sala operatoria secondo gli indirizzi operativi previsti dalla Nota DG Welfare n.15615 del 24/04/2019 e dal Decreto DG Welfare n.1275 del 4/2/2019 di approvazione dei documenti di indirizzo operativo "Check List Chirurgia Sicura 2.0" e "Manuale di guida alla compilazione ed utilizzo"
- 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"

- Proseguire con la formazione del personale e dei collaboratori inserendo nel piano di formazione aziendali corsi specifici sulla gestione del rischio clinico
- Proseguire con il monitoraggio per il miglioramento dell'appropriatezza della terapia antibiotica
- Proseguire con il monitoraggio delle infezioni di ferita sternale

Il Risk Manager  
Dott.ssa Maria Teresa Cuppone

