



**I.R.C.C.S. Policlinico
San Donato**

Gruppo San Donato

Relazione Gestione Rischio Clinico anno 2020

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. 3 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.

Gestione dell'emergenza COVID anno 2020

Premessa

Le direzioni (Generale, Sanitaria, Operativa) hanno cominciato ad occuparsi dell'emergenza COVID-19 già dalla sera del 21 febbraio 2020 – a valle dell'incontro presso Regione Lombardia per i Direttori Sanitari degli ospedali – coinvolgendo il Servizio Infermieristico, Qualità, Servizio Prevenzione e Protezione, Personale, Approvvigionamento, Ricoveri, IT, Ingegneria Clinica e Ufficio Tecnico. In vista della riduzione complessiva delle attività, si è pianificato un assetto idoneo per il posizionamento dei pazienti COVID-19 riorganizzando l'intera attività ospedaliera. Per una migliore efficienza dei processi decisionali e gestionali, si è costituita l'Unità di Crisi interna al Policlinico, insediata formalmente il 7 marzo.

Il SPP e le funzioni Acquisti, coordinandosi con la funzione Acquisti del Gruppo San Donato, ha proceduto immediatamente a un incremento significativo dei Dispositivi di Protezione Individuale per i quali si è in breve tempo denotata un'iniziale difficoltà di approvvigionamento – dovuta al picco di richieste a livello globale – e a un conseguente incremento dei prezzi. Nonostante ciò il lavoro di ricerca sul mercato da parte dei servizi preposti è risultato continuo e costante, riuscendo a garantirne scorta adeguata senza scendere a compromessi sulla loro qualità e conformità.

Pronto Soccorso

Considerando il Pronto Soccorso come punto di primo contatto dell'utente, valutata la logistica nei confronti delle ipotizzabili criticità, al fine di prevenire l'ulteriore diffusione del contagio si sono separati i percorsi interni del Pronto Soccorso per pazienti sospetti COVID e pazienti possibilmente non-COVID, tramite una postazione di pre-triage. Un percorso separato è stato creato anche per le ambulanze che trasportavano pazienti sicuramente COVID. Percorsi distinti e dedicati sono stati realizzati per l'accesso alle aree di Degenza COVID e alle aree COVID free, per tutti quei pazienti che necessitavano di cure urgenti per le quali il Policlinico San Donato, da disposizioni Regionali, era considerato centro Hub.

Ricovero

In ottemperanza alle Disposizioni Regionali, il Policlinico San Donato, durante la "Fase-1" COVID, è stato hub per le sole prestazioni di elettrofisiologia e cardiocirurgia pediatrica.

Così come in Pronto Soccorso, si sono realizzati percorsi dedicati sia verticali sia orizzontali per l'accesso alle aree COVID e COVID-free. Per garantire la necessaria sicurezza di personale e degenti, l'accesso a tutti i reparti è stato inibito a chiunque tranne che al personale ad essi afferente, in linea con i decreti nazionali e regionali. Sul sito web sono state fornite indicazioni relative alle modalità attraverso le quali i parenti dei pazienti ricoverati hanno potuto ricevere informazioni da parte dei medici dei reparti presso i quali si trovavano i propri congiunti. Tramite rete wi-fi offerta gratuitamente, ai pazienti ricoverati è stata data la possibilità di rimanere in contatto con i propri familiari. Già al 16 marzo, con la sola eccezione dei due reparti per cui il Policlinico San Donato era ospedale hub, la totalità dei posti letto disponibili era stata destinata al ricovero dei pazienti COVID+. Un blocco operatorio è stato destinato ai soli pazienti COVID necessitanti di intervento chirurgico non differibile; 28 letti di Terapia Intensiva, distribuiti su due piani, sono stati dedicati ai pazienti COVID, ricorrendo anche alla conversione in terapia intensiva dei locali del nuovo blocco operatorio, da poco realizzato e accreditato.

Fin dall'inizio dell'emergenza, in aggiunta a quelli già disponibili, si è proceduto ad approvvigionare respiratori per terapia intensiva, caschi per CPAP e maschere NIV. È stato rivalutato e potenziato il sistema di distribuzione ossigeno, con revisione radicale di quello del Corpo C, stringendo accordi con il fornitore di gas medicinali per assicurare la continua e ininterrotta fornitura di ossigeno nonostante il sensibile incremento di consumo. È stato, inoltre, aumentato il personale disponibile (medici e infermieri) per far fronte sia alle aumentate necessità assistenziali sia alle assenze del personale dovute al contagio. Tutto il personale medico dei reparti non operativi per l'emergenza si è prodigato per fornire tutta l'assistenza nei reparti COVID.

Servizi Ambulatoriali

Gli accessi all'ospedali sono stati immediatamente riorganizzati in modo da avere un unico punto di ingresso controllato e presidiato senza soluzione di continuità, con rilevazione della temperatura corporea, inizialmente da parte di personale munito dei necessari DPI e dotato di termometri senza contatto, successivamente tramite un più efficiente termoscanter a distanza; l'accesso all'ospedale è stato consentito solo con mascherina chirurgica o FFP2 senza valvola di efflusso.

Come da delibera di Regione Lombardia n. 2906/20, a partire dal mese di marzo sono stati ammessi solo pazienti ambulatoriali con prenotazione valida o con impegnativa per prestazione urgente differibile ("U" oppure "B"). È stato istituito un percorso ad hoc per tale categoria di pazienti presso il 1° piano corpo C. Gli accompagnatori, salvo i casi previsti dalla Legge, sono stati invitati ad attendere fuori.

La "Fase-2"

Al termine della prima ondata COVID, sulla scorta della Delibera Regionale 3115 del 07/05/2020, è stato predisposto e condiviso con ATS Milano un piano per la progressiva riapertura delle attività sanitarie in sicurezza tenendo conto delle mutate modalità organizzative e di erogazione oltre che delle liste d'attesa e delle relative classi di priorità dei pazienti. Sono stati comunque lasciati a disposizione un numero di letti adeguato per far fronte ad eventuali recrudescenze della curva epidemica.

I numeri dell'epidemia COVID nel 2020 presso il Policlinico San Donato

Nel corso del 2020 il Policlinico San Donato ha ricoverato 1076 pazienti COVID, con due picchi di ricoveri nel mese di marzo (440 ricoveri) e nel mese di novembre (273 ricoveri).

Gli uomini hanno rappresentato circa il 63% dei casi.

L'età media dei pazienti COVID è stata 69 anni, con le fasce di età più rappresentate comprese fra 70 e 85 anni.

Fra i lavoratori del Policlinico si sono contati 271 casi di SARS-CoV2: 63 fra i medici, 193 fra gli operatori sanitari non medici e 15 fra gli amministrativi. Non si è registrato alcun decesso fra gli operatori a causa del COVID.

Eventi avversi dell'anno 2020

Eventi sentinella ²	Nessuno segnalato.
Cadute accidentali	<p>Sono state documentate 147 cadute su 90319 giornate di degenza³, che corrispondono ad un tasso di 16,3 cadute ogni 10.000 giornate di degenza. (Intervallo di confidenza al 95% compreso tra 13,80 e 19,18)⁴ <i>Il tasso è in linea con quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2018 da Regione Lombardia⁵: 19,8 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.</i></p> <p>Le cadute non hanno avuto alcun esito sui pazienti in circa il 75 % dei casi, e solo nel 2% del totale cadute il danno è stato di media entità, tanto che il 76 % delle cadute non ha richiesto alcun trattamento e solo nel 7% dei casi sono state necessarie medicazioni.</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- Ridotta mobilità e alterazioni dell'andatura temporanee o permanenti;- Esiti di interventi chirurgici recenti- Aspetti legati alla logistica ed agli arredi <p>Iniziative conseguenti messe in atto</p> <p>Nel corso degli anni 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 tramite 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 <i>caregiver</i>.- Implementazione di sistemi di sicurezza sui mezzi di trasporto interno e riduzione dell'altezza dei letti per i pazienti a rischio.

² Gli Eventi Sentinella sono eventi avversi con conseguenze 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 "Mappatura sinistri del Sistema Sanitario Regionale. Sedicesima edizione 1999-2019 (Luglio 2020)". 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>

Farmacovigilanza	<p>Per il 2020 si sono registrate 23 segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco. nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 17 di queste hanno riguardato farmaci biosimilari; - 5 reazioni avverse a mezzo di contrasto, di cui una grave; - 1 reazione avversa a medicinale antivirale utilizzato per la terapia del COVID; <p>Le rimanenti reazioni avverse sono state nei confronti di Flixabi, utilizzato per la terapia della colite ulcerosa.</p> <p>Cause Ipersensibilità individuale al medicinale o a suoi componenti, non nota al momento dell'evento.</p> <p>Iniziative conseguenti messe in atto Segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA per i fini epidemiologici di prevenzione ad essa competenti. Le reazioni avverse ai farmaci biosimilari sono state risolte con sospensione del biosimilare e ritorno al medicinale originatore; solo in alcuni casi si è dovuto far ricorso nell'immediatezza dell'evento a somministrazione di antistaminici o steroidi per os; Le reazioni al mezzo di contrasto sono state risolte con somministrazione di antistaminici o idrocortisone; la segnalata reazione grave ha invece richiesto intubazione del paziente. Le reazioni a Flixabi hanno richiesto sospensione della terapia e somministrazione di cortisone e antistaminici</p>
Emovigilanza	<p>Nel 2020 una sola reazione trasfusionale classificabile come "reazione febbrile non emolitica" e risoluzione entro poche ore dopo intervento terapeutico.</p>
Vigilanza sui dispositivi medici	<p>Nell'anno 2020 documentiamo sei incidenti con dispositivi medici, 5 dei quali con dispositivi impiantati in precedenza e che hanno manifestato anomalie di funzionamento. Un caso ha riguardato il malfunzionamento di un ossigenatore per ECMO/CLS. Si registrano diciotto mancati incidenti, evitati dai controlli in atto prima dell'utilizzo dei dispositivi, per cui non si è avuta alcuna conseguenza né sul paziente né sull'operatore sanitario.</p> <p>Cause Cedimento meccanico o malfunzionamento componente elettronica, secondo i casi.</p> <p>Iniziative conseguenti messe in atto Segnalazione dell'incidente e dei mancati incidenti sul sistema DispoVigilance del Ministero della Salute per i fini epidemiologici di prevenzione ad esso competente. Dove necessario, intervento chirurgico di rimozione e/o riposizionamento dei dispositivi malfunzionanti; successivo monitoraggio. L'ossigenatore guasto è stato prontamente sostituito, ma si è resa necessaria emotrasfusione del paziente.</p>

<p>Reclami / suggerimenti dei cittadini il relazione al Rischio Clinico</p>	<p>Tra i reclami pervenuti, si sono considerati pertinenti all'ambito del miglioramento continuo per la sicurezza del paziente quelli le cui cause sono imputabili a una inefficace comunicazione tra il personale di assistenza e il paziente o i suoi familiari, fenomeno più osservabile in Pronto Soccorso.</p> <p>Cause La necessità di gestire situazioni di emergenza e urgenza e lo stress conseguente fanno talvolta mettere gli aspetti relazionali in secondo piano.</p> <p>Iniziative conseguenti messe in atto Si è proceduto ad informare tempestivamente il personale coinvolto in ogni reclamo, per ristabilire il rapporto di fiducia con il paziente o i suoi familiari, analizzando le cause alle basi di quanto segnalato.</p>
---	--

Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2021

- In continuità con il percorso Regionale "Lotta alla Sepsis", monitorare la corretta applicazione delle nuove procedure interne relative alla segnalazione delle infezioni associate all'assistenza ospedaliera e la corretta gestione dei percorsi clinici al riguardo.
- Tenuta sotto controllo del rischio di infezione da COVID-19 tramite il mantenimento di percorsi sicuri, il rispetto di procedure di sanificazione e prevenzione, il controllo e il monitoraggio dell'uso dei DPI da parte del personale e dei pazienti.
- 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".
- Rivalutazione delle modalità di implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 8 "Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari", con particolare attenzione alla comunicazione quale strumento per la prevenzione di episodi di violenza.
- 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 Cuppone

