



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

Gruppo San Donato

Relazione Gestione Rischio Clinico anno 2021

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. Oculistica (attivata nel maggio 2021)
- 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:

- ◆ 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 con un'attenzione particolare alle modalità organizzative volte ad aumentare la sicurezza dei pazienti.
 - CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere).
 - Comitato Trasfusionale Ospedaliero (con sede presso il SIMT Ospedale San Raffaele)
 - Gruppo di lavoro per la Prevenzione delle Cadute
 - Commissione Farmaceutica
- ◆ 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. È stato attivato un supporto informatico che tiene monitorate tutte le fasi di analisi dei reclami e del loro trattamento.
- ◆ 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.
- ◆ Il Policlinico San Donato ha certificato i suoi Sistemi di Gestione per la Qualità (ISO 9001), per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro (ISO 45001), per l'Ambiente (ISO 14001).

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 2021

Anche nell'anno 2021 è proseguito l'impegno della struttura per la gestione dell'emergenza Covid. In particolare in tutte le ondate della pandemia è stato richiesto e sono stati messi a disposizione posti letto per l'accoglienza di pazienti affetti da Covid 19. Sono stati attivati per i pazienti con COVID-19 percorsi fisici od organizzativi (ad esempio: orari dedicati per la diagnostica per immagini e disinfezione dei percorsi comuni subito dopo).

I montalettighe utilizzati per la movimentazione dei pazienti con COVID-19 erano diversi da quelli utilizzati per i pazienti COVID-free.

Il personale accedeva ai reparti Covid-19 attraversando una zona filtro appositamente realizzata in ogni reparto Covid-19.

Relativamente ai farmaci e ai DPI è stata mantenuta attiva la rete tra tutte le strutture del Gruppo San Donato con la condivisione e ricerca di nuovi fornitori che ha permesso, insieme al Servizio di Farmacoeconomia del Gruppo San Donato, di creare una attenta, puntuale e rigorosa valutazione di conformità. Il Servizio Prevenzione e Protezione in collaborazione con i farmacisti ospedalieri ha provveduto ad una revisione dei prodotti disinfettanti e antisettici in modo da rispettare le indicazioni del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità relativamente alla loro efficacia contro il virus SARS- Cov-2. Al contempo l'approvvigionamento dei prodotti descritti è sempre avvenuto senza la necessità di dover ricorrere a formulazioni introdotte sul mercato con autorizzazioni provvisorie legate allo stato emergenziale.

Le vaccinazioni anti-COVID-19 sono state proposte ed effettuate non solo a tutti i lavoratori del Policlinico ma anche al personale di varie ditte operanti a qualunque titolo presso l'Ospedale.

Sono state definite e applicate procedure atte a recepire le indicazioni e le normative internazionali, nazionali e regionali relativamente all'accesso degli operatori, dei pazienti e dei visitatori/accompagnatori,

Al fine del contenimento della diffusione dell'epidemia sono state programmate ed effettuate periodiche campagne di screening (effettuazione di tampone naso faringeo) sugli operatori.

È continuata la formazione relativamente alla prevenzione e controllo della diffusione del Covid-19. Il Gruppo San Donato ha attivato tutti i canali di comunicazione disponibili (sito, social media, segnaletica e cartellonistica ad hoc) per rendere note tempestivamente sia al pubblico in generale sia all'utenza le misure utili al contenimento dell'epidemia e le procedure per l'accesso in sicurezza agli ospedali.

Sul sito web sono state fornite indicazioni relative alle modalità attraverso le quali i parenti dei pazienti ricoverati possono ricevere informazioni da parte dei medici dei reparti presso i quali si trovavano i propri congiunti.

Ai pazienti ricoverati è stata offerta la possibilità di rimanere in contatto con i propri familiari mettendo a disposizione a chi ne facesse richiesta smartphone per l'effettuazione di chiamate e videochiamate.

Il Policlinico San Donato ha mantenuto il ruolo previsto all'interno della rete regionale per l'emergenza cardiovascolare nei pazienti positivi per Covid-19 in particolare ha garantito il trattamento dei pazienti con patologia coronarica acuta (rete STEMI), con patologie aritmiche e con necessità di trattamenti cardiocirurgici sia nell'adulto che in età pediatrica.

Durante tutto l'anno sono stati tenuti contatti quotidiani dapprima con la Centrale Operativa Regionale e poi con la Centrale Regionale per il Trasferimento dei Pazienti Acuti oltre che con il Nucleo Regionale per il trasferimento dei pazienti subacuti (PRIAMO). I medici responsabili delle terapie intensive si sono interfacciati continuativamente con il Coordinamento Regionale addetto all'occupazione dei posti letto in area critica.

Pronto Soccorso

Presso il Pronto Soccorso, punto di primo contatto dell'utente, al fine di prevenire l'ulteriore diffusione del contagio si sono mantenuti separati i percorsi interni per pazienti sospetti COVID e pazienti possibilmente non-COVID, tramite la postazione di pre-triage attivata nel 2020. Sono stati confermati i percorsi distinti e dedicati per le ambulanze che trasportavano pazienti COVID, per l'accesso alle aree di Degenza COVID e alle aree COVID free e per tutti quei pazienti che necessitavano di cure urgenti per le quali il Policlinico San Donato, da disposizioni Regionali, è considerato centro Hub.

Ricovero

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. Successivamente a seguito delle normative relative alla certificazione verde Covid-19, sono state autorizzate modalità controllate di accesso. 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.

Servizi Ambulatoriali

Gli accessi all'ospedale sono stati aumentati nel corso del 2021, passando da un unico punto in Piazza Malan, alla riapertura del secondo accesso in via Morandi. Entrambi sono stati dotati di thermoscanner per il controllo della temperatura corporea a distanza.

L'accesso all'ospedale è stato consentito solo con mascherina chirurgica o FFP2 senza valvola di efflusso. I pazienti accedono alle prestazioni senza Green Pass, che invece è controllato, nelle modalità declinate dalle norme nazionali e regionali, per gli accompagnatori, ove previsti.

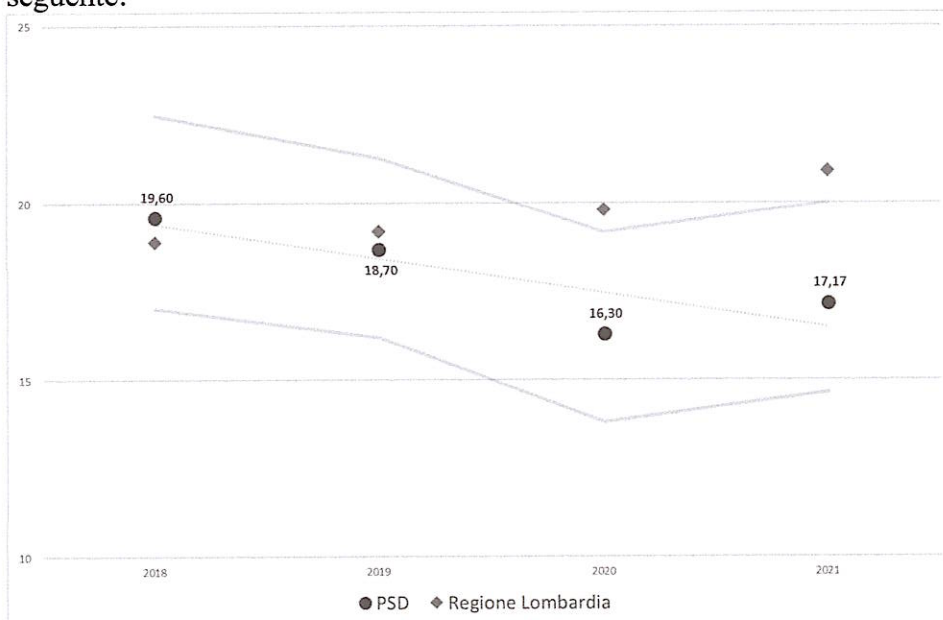
Eventi avversi dell'anno 2021

Eventi sentinella²

Nessuno segnalato.

Cadute accidentali

Sono state documentate 158 cadute su 92.041 giornate di degenza³, che corrispondono ad un tasso di 17,17 cadute ogni 10.000 giornate di degenza. (Intervallo di confidenza al 95% compreso tra 14,64 e 20,00)⁴.
Il tasso è inferiore a quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2019 da Regione Lombardia⁵: 20,90 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.
L'andamento delle cadute negli anni è decrescente, come da grafico seguente:



Cause

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:

- Età del paziente e suo stato cognitivo/psicologico
- Malattie di base e comorbilità
- 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:

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

⁴ Elaborazione propria mediante software OpenEpi, versione 3, calcolatore open source--PersonTime1

https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm

⁵ Ultimo dato disponibile. Fonte: "Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale. Risultati della diciassettesima edizione. 31/12/20". Sezione 2.1 – Cadute pazienti. Scaricato in data 15/03/2022 da:

<https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03/XVII+Edizione+Mappatura+regionale.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03-nQ8.yRB>

<https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03/XVII+Edizione+Mappatura+regionale.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03-nQ8.yRB>

	<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.
Farmacovigilanza	<p>Per il 2021 si sono registrate 28 segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco. Nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 23 di queste hanno riguardato reazioni a vaccini contro il virus responsabili del COVID-19: <ul style="list-style-type: none"> o 18 reazioni sono state non gravi o Sette reazioni sono state gravi, delle quali cinque hanno richiesto l'ospedalizzazione dei soggetti coinvolti; - Altre quattro reazioni avverse hanno riguardato farmaci; di queste una non grave e tre gravi (due delle quali hanno richiesto l'ospedalizzazione); - Una reazione avversa a mezzo di contrasto ha richiesto l'ospedalizzazione. <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. Nei casi più gravi è stata somministrata la terapia necessaria a contenere la reazione avversa; in 8 casi è stato necessario il ricovero dei soggetti coinvolti.</p>
Emovigilanza	<p>Nel 2021 due reazioni trasfusionali, una classificabile come "reazione febbrile non emolitica", l'altra come "eritema (reazione cutanea minore)" entrambe a risoluzione entro poche ore senza intervento terapeutico. In entrambi i casi i controlli eseguiti dopo gli eventi avversi hanno escluso errori nel processo trasfusionale.</p>
Vigilanza sui dispositivi medici	<p>Nell'anno 2021 documentiamo 11 incidenti con dispositivi medici, quattro dei quali con dispositivi impiantati in precedenza e che hanno manifestato anomalie di funzionamento. In sei casi il dispositivo in uso ha manifestato un malfunzionamento immediato ed è stato sostituito.</p> <p>Un caso ha riguardato il malfunzionamento di un ossigenatore per ECMO/CLS.</p> <p>Cause Cedimento meccanico o malfunzionamento componente elettronica, secondo i casi.</p> <p>Iniziative conseguenti messe in atto</p>

	<p>Segnalazione dell'incidente e dei mancati incidenti sul sistema DispoVigilance del Ministero della Salute per i fini epidemiologici di prevenzione ad esso competente.</p> <p>Dove necessario, intervento chirurgico di rimozione e/o riposizionamento dei dispositivi malfunzionanti; successivo monitoraggio.</p> <p>L'ossigenatore guasto è stato riparato.</p>
<p>Reclami / suggerimenti dei cittadini in 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. Nel 2021 questa criticità è risultata comunque ridotta rispetto all'anno precedente, grazie alla possibilità di riaprire gli accessi ai familiari e ai caregiver, anche se ancora in modalità regolamentata e controllata.</p> <p>Una nuova tipologia di reclamo è stata collegata alle difficoltà organizzative e di comunicazione ritardata degli esiti relativi alla erogazione di tamponi per la ricerca del virus responsabile del COVID-19.</p> <p>Cause</p> <p>L'esecuzione di tamponi per COVID-19 a favore dei cittadini —anche con modalità drive through— è stata una tipologia di prestazione di nuova introduzione nel corso del 2021 che, in alcuni periodi dell'anno, ha raggiunto numerosità ragguardevoli, a causa dell'ingente richiesta da parte degli enti sovraordinati (Regione, ATS) e degli utenti. Il volume di prestazioni elevato e la novità dell'organizzazione, sono le concause che hanno in alcuni casi provocato ritardi nella comunicazione degli esiti ai soggetti esterni che si sono rivolti al PSD. A questo, specie all'inizio, si sono sommate disfunzioni dei percorsi di trasmissione informatica dei risultati verso i canali istituzionali attivati ad hoc.</p> <p>Iniziative conseguenti messe in atto</p> <p>Sono state attivate misure di riorganizzazione delle procedure di interfaccia con gli utenti e sono stati riprogettati i flussi informatici interni e verso l'esterno per la registrazione e la trasmissione pluriquotidiana degli esiti.</p>

Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2022

- 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.
- 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 di ulteriori misure per “Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari” (Raccomandazione Ministeriale n. 8), con particolare attenzione agli aspetti di sorveglianza ambientale.
- Valutare le modalità di implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.17 “Riconciliazione della Terapia Farmacologica”.
- Revisione del sistema di disinfezione degli impianti idrici per la riduzione del rischio di Legionellosi.
- Informatizzazione della cartella ambulatoriale, dalla quale si attende una riduzione dei possibili errori di comunicazione legati alla compilazione manuale.
- Proseguire con la formazione del personale e dei collaboratori inserendo nel piano di formazione aziendali corsi specifici sugli aspetti relativi al rischio clinico.

Il Risk Manager
Dott.ssa Maria Teresa Cuppone

