

## RISCHIO CLINICO – Relazione Consuntiva 2020

### Premessa

Il sistema sanitario, come comparto produttivo è uno dei più rischiosi ed imprevedibili, poiché si occupa di persone con diversi e complessi problemi di salute: si valuta che circa il 30% delle attività sanitarie possa andare incontro ad eventi avversi per la naturale complessità della medicina e delle condizioni dei pazienti stessi.

Nei primi anni del 2000 in Italia, a seguito di alcune iniziative Ministeriali, il focus rispetto alla sicurezza si modifica; la cultura punitiva deve essere abbandonata a favore di una cultura prospettica che analizza gli errori e le cause ad essi legate, correggendole e favorendo la creazione di un ambiente sicuro.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 (DPR 23/05/2003) identifica il tema del rischio clinico come ambito prioritario di sviluppo della Qualità del Sistema Sanitario Nazionale..

L'obiettivo strategico: "garantire e monitorare la qualità dell'assistenza Sanitaria e delle tecnologie biomediche" promuove, tra l'altro, la realizzazione di un sistema coordinato di vigilanza dell'errore, articola su tre livelli (nazionale, regionale e aziendale), che utilizzi un metodo standardizzato di raccolta ed analisi dei dati e che sia sostenuto da una rete informatica.

Nel Marzo 2004, il Ministero pubblica un documento dedicato alla Gestione del Rischio Clinico. In esso leggiamo:

*"Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La Commissione ha elaborato il documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori", che partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario."*

Anche il codice deontologico, nella nuova revisione del 2006, affronta il problema della sicurezza del paziente, quale risposta all'esigenza, unanimemente sentita, di proiettare il Codice nel futuro; l'ispirazione di fondo è quella di una "cultura positiva" della professione medica con un forte impulso dato a quei precetti deontologici tesi a promuovere lo sviluppo del cosiddetto "governo clinico" e cioè la formazione, la pratica clinica assistenziale basata sull'Evidence Based Medicine, nonché l'adesione a programmi di prevenzione e gestione dell'errore in sanità.

Viene introdotto ex novo, l'articolo 14:

*"Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento*

*avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.”*

Il Clinical Risk Management (CRM) è dunque una risposta organizzativa volta a:

- Ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili
- Minimizzare il danno causato dall'evento avverso
- Diminuire le probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti
- Contenere le conseguenze economiche delle azioni legali.

Il CRM è una **tecnologia** appartenente alla famiglia degli strumenti, metodi e tecniche per progettare, organizzare, valutare e migliorare la qualità del sistema sanitario.

Risk Management → strumento tecnologico

Obiettivo del Risk Management → sicurezza dei pazienti

### **La gestione del Rischio Clinico all'Istituto Clinico San Siro -ICSS -**

La Direzione Generale dell'ICSS, sempre motivata al miglioramento, decide, nel maggio 2006, di istituire un Sistema di Gestione del Rischio Clinico (CRM: Clinical Risk Management), affidato ad un Responsabile che risponde ad un Comitato in seno alla Direzione stessa, con l'obiettivo di eliminare, ridurre e mantenere sotto controllo i rischi per la sicurezza del paziente.

Gli argomenti da affrontare in tema di sicurezza dei pazienti sono numerosi, in parte comuni a ogni attività sanitaria e in parte specifici. All'Istituto Clinico San Siro, in una fase iniziale, sono stati individuati come punti critici:

- Sicurezza nella prescrizione e nella somministrazione dei farmaci
- Sicurezza nell'attività di sala operatoria
- Sicurezza nella gestione del sangue, dall'approvvigionamento all'utilizzo
- Sicurezza dei Dispositivi Medici
- Completezza delle Cartelle Cliniche
- Prevenzione e controllo delle infezioni



Per ogni punto sono stati attivati Gruppi di Lavoro dedicati, coordinati dal Risk Manager, che in una fase iniziale si sono dedicati principalmente all'individuazione dei possibili rischi e all'assegnazione delle classi di priorità degli interventi da realizzare. I gruppi sono stati formalizzati con nomina del responsabile e la loro attività è stata guidata e seguita dal RM.



Nel corso degli anni l'attività del CRM si è andata modificando e, esaurita l'attività di alcuni gruppi di lavoro, ci si è concentrati maggiormente sui sei obiettivi internazionali di sicurezza del paziente, e sull'applicazione delle raccomandazioni ministeriali relative agli eventi sentinella. Un importante progetto, sempre attivo, è il " Safe Surgery Saves Lives" che riguarda la sicurezza del paziente in sala operatoria; a questo si aggiunge l'attività di monitoraggio della corretta esecuzione del Sign In e del Time Out (oltre il 99%), del consumo di antibiotici e del consumo del sangue, il controllo delle Infezioni ospedaliere insieme al progetto Clean Care Is Safer Care, il controllo continuo dei farmaci LASA a opera della Farmacista e della Direzione Sanitaria e il monitoraggio delle cadute.

Prima di analizzare i dati dell'anno 2020, si rimarca che L'Istituto clinico San Siro è stato impegnato nella gestione di pazienti COVID in due periodi del 2020, per la precisione dalla prima metà di Marzo alla seconda metà di Maggio e, successivamente, dall'inizio del mese di Novembre a fine anno 2020.. Sulla scorta delle Direttive Regionali, sono stati assistiti pazienti con moderata insufficienza respiratoria. Durante la prima fase (marzo –maggio 2020), sono state sospese in toto tutte le attività terapeutiche non inerenti la cura dei pazienti Covid 19, escluse quelle diagnostiche urgenti. Viceversa nel periodo da novembre a fine anno sono proseguite le attività ambulatoriali, incluse quelle chirurgiche. La MAC ha operato in misura ridotta per la chiusura delle Sale Operatorie. Tutti i Sanitari dell'Istituto sono stati coinvolti, con una organizzazione che prevedeva un Anestesista presente ed attivo 24 ore/24, un Internista presente tutte le mattine per ogni piano di degenza, coadiuvato poi per l'assistenza medica da Medici Ortopedici, Fisiatri, Reumatologi, per una copertura delle 24 ore. Si sottolinea come questo periodo "critico" sia stato vissuto in modo molto positivo da parte di molti operatori sanitari, che hanno lavorato con la voglia di partecipare e di essere utili, generando soddisfazione da parte di molti e a qualsiasi livello, per aver contribuito ad affrontare e a risolvere le criticità via via emergenti. Infine, l'anno 2020, anomalo a causa dell'emergenza COVID-19, ha visto comunque la volontà di proseguire il più possibile con le consuete attività di diagnosi e cura del paziente.

Immediata la presa in carico degli eventi sentinella tramite un'indagine per accertare quali fattori eliminabili o riducibili ne siano all'origine e per implementare adeguate misure correttive. Nel corso del 2020 è stato registrato un caso di violenza sull'operatore, segnalato al Sistema di Monitoraggio Errori in Sanità –SIMES- (Eventi Sentinella Raccomandazione n°8: "Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari").

L'analisi delle schede di Incident Reporting (8 nel 2020) è contestuale alle stesse, con soluzioni immediate e programmate e con l'apertura di una Non Conformità. La gestione delle schede di Incident Reporting ben rappresenta l'integrazione con il Sistema di Gestione per la Qualità. Dalla nascita del CRM la scheda di IR può dare origine all'apertura di una Non conformità, di un'Azione Correttiva e/o di un Piano di Miglioramento.

Il numero di schede ricevute, considerati i periodi di interruzione delle consuete attività legati all'emergenza COVID-19, è comunque in linea con i dati degli anni precedenti: 11 nel 2018 e 9 nel 2019.

Nel corso del 2020 si sono registrati 10 infortuni; in tutti i casi si è trattato di cadute accidentali/scivolamento, nessuna delle quali inerenti i visitatori. Le conseguenze in 6 casi sono state lievi con prognosi inferiore a 3 giorni; in 4 casi, invece, non vi è stata alcuna conseguenza. (allegato 3-registro cadute). Sostanzialmente si può affermare che in tutti i casi le cadute sono state senza conseguenze di rilievo.

L'andamento degli indicatori di rischio è positivo, seppure senza significativi miglioramenti, se non per quanto già segnalato riguardo le cadute.



Per quanto riguarda i dispositivi medici, nel 2020 si sono registrati 2 eventi negativi, entrambi inerenti un difetto nei piatti tibiali in polietilene di due impianti protesici. Gli eventi sono stati segnalati al Ministero della Salute.

Riguardo alla farmacovigilanza, non si sono registrate reazioni avverse da farmaco.

Dall'analisi dei reclami e delle segnalazioni di Customer Satisfaction non è emerso nulla di correlabile alla gestione del Rischio Clinico.

## **Formazione**

La formazione del Risk Manager (RM), iniziata nel 2002, è continua. Nel marzo 2007, in collaborazione con il Dr. Oriani e dietro mandato del Direttore Generale Dr. D. Beretta, ha organizzato il convegno: "La gestione del rischio clinico attraverso un approccio multidisciplinare", cui sono intervenuti come relatori magistrati, avvocati e figure di rilievo nella gestione del rischio clinico in regione Lombardia. Il RM attualmente fa parte di un gruppo di lavoro dedicato al Rischio Clinico che si riunisce periodicamente presso Assolombarda ed ha sempre partecipato ai tavoli di lavoro organizzati da Regione Lombardia. A sua volta, il RM, oltre ad erogare annualmente formazione in prima persona all'interno dell'Istituto, segnala ai colleghi ogni evento formativo di rilievo, in particolare quelli organizzati dal Ministero della Salute.

Mi, 11/02/2021

Dr.ssa Lorenza Lapucci  
Risk Manager ICSS