



RELAZIONE GESTIONE RISCHIO CLINICO ATTIVITA' ANNO 2019

Il presente documento descrive il sistema messo in atto dall'Istituto Clinico Villa Aprica (I.C.V.A.) per assicurare adeguata attivazione dei processi di gestione del rischio clinico.

Gestione del rischio clinico in azienda

L'attività di gestione del rischio clinico in Istituto si articola sulle seguenti iniziative:

1. Presenza di un Piano del Sistema di Gestione che descrive metodi e strumenti applicati;
2. Presenza di specifici documenti per regolamentare tematiche specifiche;
3. *Risk assessment* dei processi aziendali (organizzativi e sanitari) con la definizione dei Piani di Prevenzione e contenimento del rischio (rischio strategico, operativo e reputazione /legale);
4. Monitoraggio degli standard P.G.R. (Prevenzione e Gestione del Rischio Clinico) di Regione Lombardia al fine di allinearsi ai migliori standard regionali e definire azioni di intervento mirate a ridurre/eliminare il rischio, ove possibile;
5. Esecuzione annuale di attività di Riesame della Direzione finalizzato a valutare gli andamenti e a definire obiettivi periodici di miglioramento;
6. Monitoraggio puntuale delle segnalazioni provenienti dai diversi sistemi di rilevazione presenti in Istituto;
7. Analisi sistematica di indicatori sia clinici sia manageriali (monitoraggio trimestrale);
8. Monitoraggio trimestrale avanzamento obiettivi di miglioramento;
9. Sistema di ispezioni rischio clinico: monitoraggio gestione rischio clinico (volto ad indagare il rispetto degli obiettivi internazionali di sicurezza del paziente);
10. Sistema di audit interno (volto a valutare la qualità e la sicurezza dei processi sanitari ed organizzativi);
11. Sistema di audit clinico (attivato al bisogno sulla base di esiti dei monitoraggi);
12. Piani di formazione su temi specifici inerenti la gestione del rischio clinico (almeno 1 tema specifico ed un tema generale ogni anno).

Sulla base degli esiti delle attività sopra riportate La direzione sanitaria supportata dal referente risk management e dall'Ufficio qualità valutano eventuali azioni correttive e/o preventive da attivare.

1. Piano del Sistema di Gestione

Il Piano contiene gli obiettivi in tema di qualità e sicurezza delle cure a medio termine. Attualmente, anche sulla base degli aggiornamenti effettuati da Regione Lombardia (R.L.) in relazione al PRIMO, necessita di revisione. Tale revisione sarà conclusa entro il prossimo mese di giugno.



2. Apparato documentale

Come ogni anno è stata effettuata la rivalutazione dell'adeguatezza dei documenti. Il criterio definito ed applicato è quinquennale per Piani, Procedure e Istruzioni operative a valenza aziendale. Dal 2016 è stata avviata la rivalutazione sugli anni più vecchi. Nel corso del 2020 la revisione quinquennale dovrebbe arrivare a regime. Nel corso del 2020 è prevista la revisione di alcuni documenti residui degli anni 2007-2014 e i documenti del 2015.

3. Near miss ed eventi avversi

Presso l'Istituto è attivo un sistema di rilevazione di near miss ed eventi avversi al fine di favorire la filosofia "dell'imparare dall'errore". È stato definito un sistema di segnalazione anonimo e non anonimo. La modulistica associata è a campi predefiniti al fine di permettere la classificazione degli eventi e le valutazioni dei dati nel tempo.

Gli eventi identificati in azienda come oggetto di segnalazione sono:

- *Incident reporting*: Eventi avversi e *near miss* (M-DS-042) secondo quanto previsto nel presente documento;
- Eventi sentinella (M-DS-062) secondo quanto previsto nel presente documento;
- Segnalazione caduta in ambiente ospedaliero (M-DS-011) secondo quanto previsto dalla IO-DS-078;
- Segnalazione caduta per ambulatori e visitatori (M-DS-070) secondo quanto previsto dalla IO-DS-078;
- Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci come da modello ministeriale inviata dalla UO al Responsabile Farmacovigilanza e da questi al Ministero della Salute secondo quanto previsto dalla IO-DS-032;
- Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992) secondo regole ministeriali come da modello ministeriale secondo quanto previsto dalla IO-DS-032;
- Reazioni trasfusionali come da modulo segnalazione S.I.M.T. (Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale) di riferimento secondo quanto previsto dalla IO-DS-050;
- Eventi avversi da trapianto di tessuti come da disposizioni Centro Nazionale Trapianti dell'ISS come da IO-DS-070.

Gli eventi sono classificati per tipologia, per gravità, per conseguenze/impatti sull'organizzazione e sul paziente.

È istituito un sistema con criteri definiti per l'attivazione di azioni di miglioramento conseguenti agli eventi.

Inoltre sono attivi alcuni indicatori di monitoraggio volti a valutare l'efficacia del processo di segnalazione.



Nel corso del 2019 sono stati rilevati 17 eventi. Gli altri eventi segnalati sono eventi avversi e presentano livelli di gravità da 3 a 6.

Dei 17 eventi avversi 11 presentano impatto nullo o minimo (livello 3 e 4 della classificazione adottata), 6 presentano impatto moderato (livello 5 e 6 della classificazione adottata).

Le UU.OO. e Servizi coinvolti sono:

- Ufficio tecnico,
- Servizio di Prevenzione e Protezione
- Farmacia
- Blocco Operatorio,
- Guardia medica,
- CED,
- Medicina,
- Centralino,
- Ortopedia.

Gli eventi segnalati riguardano principalmente problematiche relative a:

- Inadeguata procedura assistenziale,
- Inadeguata procedura terapeutica,
- Mancata valutazione rischio,
- Privacy,
- Inadeguata procedura diagnostica,
- Ritardo prestazione assistenziale.

Nella maggior parte dei casi a livello 3 e 4 le conseguenze per il paziente sono state limitate ad osservazioni e monitoraggi e le azioni intraprese sono state limitate a comunicazioni e/o aggiornamenti documentali.

Gli eventi di livello 5 e 6 sono stati, invece, oggetto di azione di miglioramento perché ritenuti prioritari:

- Evento di livello 6: Due eventi di caduta che hanno provocato frattura rispettivamente di un capitello radiale ed 1 di un malleolo peroneale. Problematica correlata alla presenza di una sedia in un corridoio che ostruiva il passaggio, la seconda problematica era relativa all'ingresso del parcheggio dove era presente un dislivello non segnalato. Azione: interventi strutturali, efficace.
- Evento di livello 5: Ritardo nell'attivazione di un trasferimento in urgenza a causa della mancata presenza del registro di autopresentazione ove registrare l'azione. Il personale coinvolto nell'evento è stato ripreso circa le proprie responsabilità anche in merito alla collocazione del registro di autopresentazione. Azione efficace.



- Evento di livello 6: Inadeguata conservazione di campione istologico (campione posizionato in barattolo privo di fissativo) pertanto è stato impossibile processare lo stesso. E' stato cambiato il barattolo impiegato (da opaco a trasparente) in modo che il medico in maniera visiva ed immediata possa accorgersi dell'eventuale mancanza del fissativo. Azione efficace.
- Evento di livello 6: Scarsa attenzione agli elementi di privacy. Comunicazioni non autorizzate circa appuntamenti di visite. Richiamati gli operatori del centralino.
- Evento di livello 6: Ritardi nella disponibilità del medico della guardia divisionale; nel prospetto delle guardie è stata eliminata l'indicazione generale di "ortopedia" riportando il nome specifico del medico incaricato del turno. Azione in fase di monitoraggio.

Di questi 19 eventi 2 eventi sono ancora in attesa di risposta (di livello 4).

4. Cadute

Le cadute sono rilevate con sistema definito (IO-DS-078) e modulistica differenziata tra le segnalazioni inerenti pazienti ricoverati e le segnalazioni relative a utenti ambulatoriali o visitatori. Nel corso del 2019 sono state segnalate complessivamente 49 cadute di cui 12 relative a visitatori e 2 ad utenti ambulatoriali e 35 relative a pazienti ricoverati.

Calcolando il rapporto tra le cadute e le giornate di ricovero emerge che il valore risulta essere di 50,81 e rispetto al 2018 (69,59) è in netto miglioramento.

Dall'analisi di dati di letteratura in particolare dal Rapporto mondiale OMS sulla prevenzione delle cadute nell'anziano © CESPI – Centro Studi delle Professioni Sanitarie, Torino, 2015 emerge che nella popolazione over 65 il tasso medio si attesta intorno al 28-32% rispetto ai ricoveri. La popolazione servita dall'istituto è ben più ampia in termini di range di età ma il dato rilevato mostra performance dell'Istituto di ottimo livello.

Si sottolinea, inoltre, che sistematicamente, dal 2010, sono rilevati indicatori sulle cadute, in particolare:

- tasso di cadute visitatori/ambulatoriali rapportato ai volumi di prestazioni
- rapporto di cadute in regime di ricovero per mille giornata di degenza
- tasso di cadute rilevato per pazienti non valutati a rischio di caduta
- tasso di cadute rilevato per pazienti valutati a rischio medio ed alto di caduta
- tasso di cadute con danno (lieve, moderato e grave)
- tasso di cadute con danno moderato
- tasso di cadute con danno grave.

Tali indicatori sono valutati trimestralmente e, a fronte dell'andamento, sono attivate eventuali azioni di miglioramento.

Il data base costruito per l'analisi delle cadute, prende, inoltre, in esame i fattori contribuenti al fine di determinare eventuali opportunità di miglioramento.



Nel 2019 rispetto alle 49 cadute rilevate 2 hanno presentato danno grave (frattura capitello radiale e frattura malleolo peroneale); per entrambe le situazioni sono stati soccorsi e trattati i due utenti. La causa è stata individuata in un elemento strutturale (esterno in area parcheggio: dislivello del marciapiede): come azione correttiva è stato colorato il cordolo del marciapiede per rendere evidente il dislivello e sono stati posti gli archetti di protezione lungo tutto il percorso per evitare il passaggio dell'utente sul dislivello che ha causato le due cadute.

Nel 2019 rispetto alle 49 cadute 3 hanno presentato danno moderato (ferita al gomito, politrauma e contusione ginocchia) si procede all'analisi dei fattori contribuenti (fattori clinici e correlati alla patologia) e non si ritiene di dover attivare azioni correttive.

Nel 2019 rispetto alle 49 cadute 14 hanno presentato danno lieve (ferite, escoriazioni, contusioni) si procede all'analisi dei fattori contribuenti (fattori clinici e correlati alla patologia, fattori strutturali, abbigliamento e calzature) e non si ritiene di dover attivare azioni correttive.

L'andamento dei dati evidenzia un netto miglioramento pertanto non si ritiene di dover proseguire con attività formativa nel 2020.

5. Indicatori

È attivo un cruscotto indicatori che permette il monitoraggio di ambiti sia clinici sia manageriali. All'interno del cruscotto sono presenti indicatori specifici di valutazione delle performance in tema di rischio clinico, inoltre sono inseriti indicatori di *outcome clinico*.

Le aree monitorate sono:

- Completezza della documentazione sanitaria: sono attivati indicatori di valutazione sulla completezza delle schede di time out, dello screening dolore e delle cartelle cliniche (secondo check list definita). Gli esiti dei monitoraggi sono molto positivi: la percentuale media di completezza è di 98,5%. Non sono state attivate ulteriori azioni di miglioramento. Inoltre nel corso del 2019 sono stati attivati ulteriori controlli sulle Cartelle Cliniche secondo le indicazioni ricevute da R.L. nel dicembre 2018 sulla base della revisione della C.L. PRIMO, i dati sono in fase di elaborazione e saranno disponibili entro la fine del primo trimestre 2020 (il campione è stato estratto sulla base delle indicazioni ricevute da R.L.);
- Indicatori obiettivi internazionali di sicurezza del paziente: tale indicatori sono rilevati attraverso un'attività di ispezione sistematica e periodica effettuata con l'utilizzo di una check list specifica. Dal 2019 le ispezioni sono svolte da un gruppo di auditor opportunamente formati secondo il metodo di osservazione O.M.S. sull'igiene delle mani ed attraverso una check list più strutturata e più approfondita rispetto agli anni precedenti. Il campionamento avviene nel rispetto delle indicazioni ricevute da R.L. per la gestione dei controlli relativi al PRIMO e pertanto sono verificate almeno 1/3 delle UU.OO. per anno al fine di garantire la copertura di tutte le aree nel triennio. Inoltre, dal punto di vista delle osservazioni è stato determinato che sono valutate almeno 5 situazioni per item (salvo attività specifiche non routinarie).



- Gli esiti sono molto soddisfacenti, anche a seguito della massiccia attività formativa svolta, nel corso del 2019, sui temi della gestione del rischio. In particolare nell'ambito delle osservazioni sono valutati:
 - Identificazione del paziente
 - Comunicazione verbale
 - Farmaci ad alto rischio
 - Barriere linguistiche e culturali
 - Igiene delle mani
 - Prevenzione incidenti a rischio biologico (non ancora oggetto di indicatore specifico, implementazione prevista per il 2020)
 - Sistema di prevenzione delle infezioni (non ancora oggetto di indicatore specifico, implementazione prevista per il 2020)
 - Gestione degli elettroliti concentrati (non ancora oggetto di indicatore specifico, implementazione prevista per il 2020)
 - Somministrazione farmaci (non ancora oggetto di indicatore specifico, implementazione prevista per il 2020)

Per quanto attiene i controlli effettuati attraverso la precedente check list ed oggetto di indicatori si evidenziano i seguenti risultati:

- Identificazione del paziente: 100%
- Comunicazione verbale: 100%
- Farmaci ad alto rischio: 100%
- Barriere linguistiche e culturali: 80%
- Igiene delle mani: 72,55%.

Tali esiti sono ampiamente soddisfacenti.

Per il 2020 si decide di attivare nuovi indicatori correlati alle aree indagate dalla nuova check list:

- Prevenzione incidenti a rischio biologico – risultato 2019: 100%
- Sistema di prevenzione delle infezioni – risultato 2019: 93,33%
- Gestione degli elettroliti concentrati - risultato 2019: 100% (poco significativo per la numerosità del campione)
- Somministrazione farmaci - risultato 2019: 90% (poco significativo per la numerosità del campione).
- Indicatori di sorveglianza delle infezioni: le attività avviate ai fini della prevenzione sono definite nel PN-DS-001. Nel 2017 gli indicatori inerenti le infezioni erano stati tutti rivalutati ed aggiornati in merito agli standard di riferimento al fine di poter valutare le performance dell'Istituto in benchmark con il settore (si mantengono questi standard come riferimento).



- Nel cruscotto indicatori sono inseriti i monitoraggi delle aree più significative:
 - Infezioni (ferita chirurgica, infezioni vie urinarie (UTI), clostridium difficile)
 - Controlli acque ed alimenti
 - Controlli legionella
 - Controlli sale operatorie.

Tali indicatori presentano performance molto soddisfacenti:

- Ferita chirurgica: il valore medio riscontrato nel 2019 è di 0,68% a fronte di uno standard CDC - Surgical site infection january 2018 del 1,9%;
- UTI: 0,32% rispetto ad uno standard calcolato sulla base del rapporto ISTISAN 2003 e sulla pubblicazione GIMBE news novembre-dicembre 2010 del 1,5%, il dato è soddisfacente ma in lieve peggioramento rispetto all'anno precedente, si decide di avviare un'attività formativa di sensibilizzazione del personale per una corretta gestione dei pazienti con catetere vescicale;
- Infezioni da clostridium difficile: il valore calcolato per il 2018 è di 0,34 casi ogni 1000 dimessi (valore nettamente migliorato rispetto al 2017) a fronte di uno Standard da 1 a 30 casi ogni 1000 dimessi Da evidence - open acces journal published by GIMBE Foundation - ottobre 2012;
- Controlli temperature carrello ristorazione nei reparti: monitoraggio del rispetto della temperatura ($> 65^{\circ}$), i controlli rivelano una performance eccellente, le azioni intraprese nell'anno sono risultate efficaci;
- Controlli legionella: nel 2019 non sono mai stati rilevati punti di valori superiori a $> 10^4$ – soglia limite per l'attivazione delle azioni di miglioramento;
- Controlli sale operatorie: le rilevazioni periodiche di carica batterica e muffe presentano valori al di sotto della soglia di accettabilità definita dalla Linea guida Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro dipartimento igiene del lavoro Linee guida sugli standard di sicurezza e di Igiene del lavoro nel reparto operatorio versione dicembre 2009; ottimi esiti prossimi allo 0;
- Monitoraggio cicli di sterilizzazione: indicatore finalizzato ad accertarsi dell'affidabilità delle autoclavi. Ottimi esiti, valore medio di 97,99%.
- Per quanto attiene il monitoraggio dei consumi delle soluzioni di lavaggio si evidenziano esiti molto soddisfacenti. È rimasto costante il consumo di Dermosept e di Poviodine (detergenti specifici i cui consumi erano già allineati alle esigenze) mentre è nettamente aumentato il consumo di Septaman e di sapone liquido, frutto anche delle attività di formazione, sensibilizzazione condotte negli ultimi anni all'interno dell'Istituto.



Gli indicatori di performance inerenti la gestione del rischio clinico mostrano esiti molto soddisfacenti:

- Monitoraggio lesioni da pressione: l'indicatore presenta un valore del 0,90% per l'anno 2018 a fronte di uno standard di riferimento dato da Clossò A. Zanetti E. Linee guida integrali dell'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito. III Edizione della versione italiana A.I S.L.e C. (Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee) – Pavia 2003 2 Linee guida su ulcere da pressione, prevenzione e trattamento a cura del Consiglio Sanitario Regionale della Toscana, ottobre 2005 pari al 8,6%. Si evidenzia che il reparto a maggiore rischio rappresentato dalla medicina e riabilitazione mostra un valore del 3,1% ben al di sotto dello standard sopra riportato
- Monitoraggio indicatori di outcome clinico: nei diversi reparti dell'Istituto sono monitorati indicatori di outcome clinico rapportati sempre ad uno standard di riferimento e a fronte dei quali è effettuata valutazione trimestrale ed eventuale attivazione di azioni di miglioramento in caso di deviazioni. Nel corso del 2019 rispetto ai monitoraggi definiti sono emerse alcune aree di debolezza (area gialla):
 - POLIAMBULATORIO: prelievi ripetuti per provetta coagulata – valori non critici, si prosegue nel monitoraggio.
 - FRIGOEMOTECA: Sangue omologo in chirurgia protesica: unità richieste / unità trasfuse – valori sopra soglia nell'ambito delle ortopedie. Si decide di attivare azione di ridefinizione dei criteri di richiesta delle unità di sangue sulla base delle più recenti linee guida.
 - AUTOPRESENTAZIONE: Inappropriatezza degli accessi: l'indicatore nel 2019 ha avuto un picco in crescita per le UU.OO. di urologia ed oculistica. Si prosegue nel monitoraggio per il 2020, al momento è stata effettuata una comunicazione ai medici interessati affinché procedano correttamente all'accettazione dei pazienti (paziente operato presso l'Istituto che si presenta per conseguenze correlate all'intervento).

Ispezioni rischio clinico

Le attività, come già riportato nel paragrafo precedente sono, dal 2017, gestite da un gruppo specifico di valutatori opportunamente formato per garantire indipendenza di giudizio. Nel 2018 e nel 2019 tale gruppo è stato ulteriormente formato per le attività di osservazione sull'igiene delle mani (Guida OMS) e sulle infezioni in genere.

Le ispezioni rischio clinico sono attività strutturata e sistematica dal 2012 e sono proseguite anche nel 2018 con una importante riorganizzazione dello strumento di valutazione applicato (vedi punto 5) messo a regime nel 2019.

Gli esiti sono riportati negli indicatori "obiettivi internazionali di sicurezza del paziente" già valutati nel paragrafo precedente.



Audit interni

In Istituto è attivo dal 2007 il sistema di audit interni. Tale attività prevede il campionamento dei processi e delle aree in modo da assicurare la copertura globale nel triennio. Nel corso del 2019 sono state oggetto di valutazione i seguenti processi:

- Attività relative all'ambulatorio di fisioterapia
- Processo di cura urologia (ambulatoriale e ricovero)
- Laboratorio analisi
- Processo di cura medico
- Processo di cura chirurgia ortopedica
- Pre ricovero
- Radiologia
- Processo riabilitativo (cardiologico e motoria)
- Attività di sala operatoria e TIPO
- Processo di cura sub acuti.

Nell'ambito delle attività di audit interno sono stati verificati i requisiti della norma ISO 9001, gli standard della Check List RL (PrIMO), elementi di gestione del rischio clinico, contenuti delle cartelle cliniche chiuse secondo quanto definito dalla CL RL (PrIMO). Tali elementi sono stati valutati secondo una specifica programmazione triennale rivalutata annualmente.

Dall'applicazione di questi strumenti sono emersi diversi spunti di miglioramento delle attività ed elementi utili per la programmazione della formazione.

Tali elementi sono stati inseriti come obiettivi di miglioramento per il 2020:

- Implementazione a regime su tutti i pazienti chirurgici della Check list 2.0
- Consolidamento della modalità di ispezione rischio clinico
- Avvio del form standard per la riconciliazione della terapia farmacologica
- Adesione alla raccomandazione ministeriale n. 19 – Manipolazione forme farmaceutiche orali solide
- Consolidamento delle modalità di campionamento e controllo delle cartelle cliniche chiuse secondo quanto indicato dagli aggiornamenti inerenti il PrIMO.

Eventi sentinella

Gli **eventi sentinella** rappresentano eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

La classificazione degli eventi sentinella è stata effettuata sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute.



Esiste sistema strutturato di rilevazione e conseguente gestione dell'evento (IO-DS-029). Nel corso del 2018 non sono stati rilevati eventi sentinella.

Vigilanza sui dispositivi medici

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di incidente o mancato incidente con DM (IO-DS-032). Nel 2019 non sono stati segnalati eventi.

Farmacovigilanza

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di incidente o mancato incidente con DM (IO-DS-032). Non sono ancora disponibili i dati delle segnalazioni 2019 (relazione ATS Insubria).

Non appena questi saranno disponibili (tempo previsto mese di aprile 2020) si procederà ad effettuare le valutazioni del caso.

Emovigilanza

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di errore o reazione avversa con emocomponenti (IO-DS-050). Non sono state rilevate reazioni avverse. Per quanto attiene gli errori si rimanda al punto 3 della presente relazione.

Reclami e/o suggerimenti dei cittadini in relazione a temi della gestione del rischio clinico

Nel corso del 2019 sono stati rilevati 30 reclami, in netto calo rispetto al 2018, di cui 3 pertinenti direttamente l'ambito rischio clinico ovvero per errato trattamento o errata diagnosi. Sono inoltre diminuiti i reclami relativi agli aspetti relazionali con il personale medico ed infermieristico.

Il valore dei reclami è nettamente diminuito rispetto all'anno precedente anche a seguito del completamento e dell'avviamento a regime del nuovo blocco.

Il Direttore sanitario Aziendale

Risk Manager

Dott. Pasquale Farina