



I.R.C.C.S.  
**POLICLINICO SAN DONATO**

## 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

<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.





I.R.C.C.S.

**POLICLINICO SAN DONATO**

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.
- ◆ 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.





I.R.C.C.S.  
**POLICLINICO SAN DONATO**

## Eventi avversi dell'anno 2017

Eventi sentinella <sup>2</sup>	Non si sono verificati eventi sentinella.
Cadute accidentali	<p>Sono state documentate 182 cadute su 112.636 giornate di degenza<sup>3</sup>, che corrispondono ad un tasso di 16,2 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.</p> <p><i>Il tasso è inferiore a quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2016 da Regione Lombardia<sup>4</sup>: 19,1 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.</i></p> <p>Trentanove cadute hanno comportato un danno lieve al paziente e 5 un danno medio.</p> <p><b>Cause</b></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"><li>- Età del paziente e suo stato cognitivo/psicologico</li><li>- Malattie di base e comorbidità</li><li>- Assunzione di terapie farmacologiche plurime</li><li>- Ridotta mobilità e alterazioni dell'andatura temporanee o permanenti;</li><li>- Esiti di interventi chirurgici recenti</li></ul> <p><b>Iniziative conseguenti messe in atto</b></p> <p>Nel corso degli anni sono state implementate diverse misure per la continua prevenzione delle cadute:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Valutazione del grado di rischio di caduta attraverso la somministrazione di specifiche scale al momento dell'ingresso in ospedale.</li><li>- Rivalutazioni periodiche del rischio caduta degli utenti in relazione alle modifiche del loro stato di salute e/o ad eventuali cadute.</li><li>- Sensibilizzazione e formazione del personale.</li><li>- Schede informative consegnate ai pazienti, educazione dei caregiver.</li></ul>

<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. Fonte per il numeratore: documento "Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale". Risultati della tredicesima edizione. 31/12/16. Scaricato in data 26/03/2018 da [http://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/dd97799f-c869-465d-8d8c-d8df1c056c85/Mappatura\\_Regionale\\_dei\\_rischi\\_2016\\_XII-edizione.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=dd97799f-c869-465d-8d8c-d8df1c056c85](http://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/dd97799f-c869-465d-8d8c-d8df1c056c85/Mappatura_Regionale_dei_rischi_2016_XII-edizione.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=dd97799f-c869-465d-8d8c-d8df1c056c85). Fonte per il denominatore: documento "Rapporto Ricoveri 2016. Tabella 2.2.1." Scaricato in data 20/02/2018 da [http://normativasanservizi.it/port/GetNormativaFile?fileName=11761\\_RapportoRicoveri2016.xlsx](http://normativasanservizi.it/port/GetNormativaFile?fileName=11761_RapportoRicoveri2016.xlsx)





I.R.C.C.S.

**POLICLINICO SAN DONATO**

	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li></ul>
Farmacovigilanza	<p>Sono state segnalate 4 reazioni avverse a farmaci che non hanno determinato alcun esito permanente o invalidante.</p> <p><b>Cause</b> Le reazioni avverse non sono dipese da errori attribuibili al personale sanitario coinvolto e sono state tutte di grado lieve. Tre sono state risolte con la sospensione del farmaco o la riduzione del dosaggio, la quarta, consistente in un rash cutaneo, con la somministrazione di cortisone.</p> <p><b>Iniziative conseguenti messe in atto</b> Segnalazione alla rete di farmacovigilanza per i fini epidemiologici di prevenzione ad essa competenti. Monitoraggio clinico dei pazienti (che non hanno successivamente presentato altri eventi)</p>
Emovigilanza	<p>Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.</p>
Vigilanza sui dispositivi medici	<p>Sono state segnalati 2 malfunzionamenti di DM, uno richiedente intervento chirurgico urgente, uno senza conseguenze risolto con la rimozione e sostituzione del DM.</p> <p><b>Cause</b> Nel primo caso il dispositivo ha determinato rottura del cuore a distanza di poche ore dall'impianto. Il fenomeno è descritto in circa lo 0,1% delle procedure. Le cause non sono ancora chiaramente note. Nel secondo caso nell'ultimo follow-up di uno studio osservazionale si è riscontrato il malfunzionamento di un pacemaker senza elettrocatereteri per impossibilità ad interrogare il dispositivo anche dopo numerosi tentativi.</p> <p><b>Iniziative conseguenti messe in atto</b> Nel primo caso intervento chirurgico immediato e trattamento intensivo postoperatorio. Monitoraggio clinico del paziente nel follow-up. Nel secondo caso, non potendo assicurare la corretta stimolazione e funzionamento, discusso il caso collegialmente, si è deciso per impianto di pace maker bicamerale convenzionale effettuato con successo.</p>





I.R.C.C.S.

**POLICLINICO SAN DONATO**

In entrambi i casi è stata inoltrata per via telematica la segnalazione alla DispoVigilance del Ministero della Salute per le eventuali verifiche del caso / indagini ad esso competenti.

Reclami / suggerimenti dei cittadini il relazione al Rischio Clinico

◆ È pervenuta una segnalazione sulla mancanza di informazioni nella documentazione clinica e nella lettera di dimissioni relativa alla compatibilità RM di un dispositivo impiantato, con potenziale rischio nell'esecuzione di questo esame.

**Iniziative conseguenti messe in atto**

◆ La segnalazione fa riferimento ad uno dispositivo protesico impiantato durante un ricovero del 2003, comunque risultato RM-compatibile.

◆ Si invitano i medici a riportare in lettera di dimissioni, quando occorre, se i dispositivi impiantati sono RM compatibili.

◆ **Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2018**

◆ Sono state considerate prioritarie le seguenti aree tematiche:

- *Infezioni e Sepsis*, 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.
- *Sicurezza del paziente in sala operatoria: con particolare attenzione alle Raccomandazioni Ministeriali n 2 e n 3. Per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico il Policlinico San Donato si è già adoperato per il tramite del Comitato delle infezioni Ospedaliere. Si verificherà la costante compilazione della check list di sicurezza nelle sale operatorie. Infine particolare attenzione sarà data alla profilassi antibiotica in chirurgia, al dress code, all'igiene delle mani, all'analisi dei percorsi dello strumentario chirurgico e alla rintracciabilità del materiale sterilizzato.*
- *Rischio nell'utilizzo dei farmaci: come consigliato dalla Regione Lombardia, gli argomenti da affrontare saranno le interazioni farmacologiche nelle politerapie, la riconciliazione della terapia farmacologica, la prevenzione degli errori in terapia con i farmaci antineoplastici.*
- *Consenso informato: definito come atto formale importante dal punto di vista di patient empowerment, medico-legale ed amministrativo, si procederà ad analisi critica ed eventuale rielaborazione di quelli in uso, anche alla luce della nuova Legge n.219 del 22/12/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".*
- *Ascolto e mediazione dei conflitti: riconosciuta l'importanza della comunicazione con il paziente e il familiare, si valuterà l'opportunità di organizzare dei corsi aziendali per la formazione del personale sanitario e non sanitario.*

San Donato 11.07.2018

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Maria Teresa Cuppone

