



OSPEDALE SAN RAFFAELE
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

28 febbraio 2019

Relazione sulla gestione del rischio clinico e sulla gestione degli eventi avversi, ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017

La presente relazione riguarda sia l'IRCCS Ospedale San Raffaele che l'IRCCS San Raffaele Turro, entrambi ospedali universitari e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che operano in sinergia e secondo un unico modello organizzativo che comprende anche la gestione del rischio clinico.

Il San Raffaele è un centro di rilievo ultra-nazionale e di alta specializzazione per molte importanti patologie: comprende diverse Unità Operative ad alta specialità, coprendo quasi tutte le discipline, è dotato di un Centro di Emergenza ad Alta Specialità (E.A.S.) e tratta una casistica mediamente più complessa rispetto allo standard sia regionale che nazionale (indice di case-mix).

La sicurezza delle cure è un tema di interesse comune a tutte le organizzazioni sanitarie complesse in quanto:

- interessa tutte le professioni e tutti i livelli di responsabilità: clinica, gestionale ed amministrativa;
- riguarda in egual misura la condotta degli operatori, l'organizzazione ed il funzionamento delle strutture sanitarie.

Tutta la letteratura scientifica è unanime nel riconoscere che gli errori nei sistemi complessi come quelli sanitari sono sostanzialmente inevitabili perché legati alle caratteristiche intrinseche del sistema che è governato da persone e, di conseguenza, portate naturalmente all'errore.

Per un Ospedale come il San Raffaele occuparsi di rischio clinico significa porsi quindi l'obiettivo fondamentale di rendere più sicuro il sistema di assistenza e cura, contenendo la frequenza degli errori e minimizzando il loro impatto su pazienti, operatori e organizzazione.

Un sistema sicuro non può prescindere da una cultura diffusa della sicurezza, ovvero aperta al riconoscimento dei propri errori, per analizzarli e per imparare da essi. Questa cultura la si costruisce nel tempo, con una organizzazione idonea e con la formazione.

Già nel lontano 2001 sono nate al San Raffaele delle Unità sperimentali di Gestione del Rischio. Nel 2002 è nato il CeSREM (Centro Studi Rischi Errori in Medicina), primo centro italiano per lo studio dei rischi e degli errori in medicina.

In quegli stessi anni è iniziato un coinvolgimento estensivo del personale sulla tematica del rischio di errori, perdurato nel tempo, volto a stimolare la segnalazione delle criticità e a discuterne insieme le cause per trovare delle soluzioni migliorative.

Oggi abbiamo un'organizzazione ben strutturata, con un Piano aziendale ed un Risk Manager che lavora a stretto contatto con tutto il personale sanitario e con le principali funzioni aziendali con ruoli specifici nell'ambito della sicurezza quali ad esempio il Servizio di Prevenzione e Protezione, il Servizio di Farmacia e quello di Ingegneria Clinica.

Per avere sotto controllo tutte le possibili situazioni di rischio è in atto da molto tempo un sistema di rilevazione delle possibili criticità che, nella maggior parte dei casi, consistono fortunatamente in *near-miss* o quasi-errori, ovvero in situazioni di rischio che non hanno però dato esito a danni.

Dopo una prima fase di sensibilizzazione, il sistema interno di segnalazione è ormai a regime da diversi anni, con una buona risposta da parte di tutto il personale sanitario.

È un sistema che può essere utilizzato liberamente da ogni operatore sanitario, che può riportare così ogni situazione di rischio potenziale o gli errori malauguratamente accaduti. Tutte queste segnalazioni entrano a far parte di un sistema per l'analisi della frequenza, della natura e del luogo di occorrenza degli errori, dei quasi-errori e delle condizioni di pericolo per attuare degli interventi di prevenzione efficaci.

Il nostro sistema di monitoraggio dei rischi, oltre che sulle segnalazioni provenienti dal personale, si fonda anche su:

- analisi delle richieste di risarcimento;
- risultati degli audit e delle visite ispettive sia interne che esterne;
- eventuali reclami giunti all'Ufficio Relazioni con il Pubblico;
- monitoraggi mirati rispetto l'applicazione delle indicazioni e delle prescrizioni riportate dalla normativa regionale e nazionale in tema di prevenzione del rischio (es. Raccomandazioni Ministeriali);
- monitoraggio di indicatori.

Per un quadro generale dei rischi, ci si avvale anche di analisi proattive del rischio, ovvero di analisi di processi particolarmente critici per l'individuazione preventiva dei punti di maggior rischio che non abbiano già prodotto eventi avversi. Questa metodologia, molto onerosa, è stata insegnata a diverse persone che lavorano all'interno dell'ospedale e che sono così in grado di applicarla all'analisi delle proprie attività, pur con il supporto degli addetti ai lavori (ufficio Qualità e Risk Manager).

Le criticità di maggior rilievo messe a fuoco in quest'ultimo quinquennio, attraverso tutti i sistemi sopra esposti, riguardano principalmente gli ambiti riportati di seguito e per ognuno di essi sono state attivate delle iniziative volte alla minimizzazione dei rischi:

- **rischio di scambio di pazienti:** per controllare questo rischio abbiamo definito un protocollo interno che richiede di identificare il paziente ad ogni procedura; inoltre, ogni paziente è dotato di un braccialetto identificativo. Infine, svolgiamo periodicamente delle attività di controllo per verificare l'applicazione della procedura, anche intervistando i singoli pazienti;
- **rischio di cadere:** per la prevenzione delle cadute, sono stati realizzati degli opuscoli che sono consegnati ad ogni paziente e sono stati affissi dei manifesti in tutto l'ospedale; nei corridoi di ogni reparto sono presenti dei corrimano e tutto il personale è formato a valutare ogni paziente per il rischio di caduta;
- **rischio di contrarre delle lesioni da pressione:** per questo rischio sono adottati in tutto l'ospedale i presidi più adatti per la prevenzione; tutto il personale è formato a valutare ogni paziente per il rischio di lesione; infine, si svolgono periodicamente delle attività di controllo per verificare l'applicazione della procedura di mobilitazione periodica dei pazienti;
- **rischio di contrarre delle infezioni:** per questo rischio sono messe in atto regolarmente delle attività di controllo volte a verificare l'applicazione corretta delle procedure interne sul trattamento delle ferite chirurgiche e dei cateteri vescicali; svolgiamo costantemente attività di promozione del lavaggio delle mani indirizzate a tutti gli operatori e, infine, teniamo costantemente sotto controllo il consumo di antibiotici;
- **rischio di non ricevere i farmaci corretti:** per questo rischio effettuiamo regolarmente delle verifiche periodiche in tutti i reparti sull'uso corretto dei fogli di prescrizione della terapia (per la sicurezza nella prescrizione e nella somministrazione dei farmaci); verifichiamo anche che sia sempre eseguito l'accertamento della terapia domiciliare del paziente ad ogni nuovo ricovero;
- **rischi correlati all'attività chirurgica (infezioni della ferita, interventi sulla parte del corpo non corretta ecc.):** per questo rischio poniamo un accento particolare sull'applicazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza in sala operatoria, sulla corretta gestione degli esami istologici e sull'applicazione corretta delle tecniche di prevenzione delle infezioni;
- **rischi correlati al parto e alla nascita:** per i rischi correlati al parto viene posta particolare attenzione alla gestione delle emorragie in gravidanza e dei disordini ipertensivi con definizione di specifici protocolli ed è inoltre in corso una attività di sensibilizzazione sul tema del riconoscimento dei segni precoci di infezione; rispetto ai rischi per il neonato è stata definita una documentazione clinica realizzata appositamente per facilitare il monitoraggio dei parametri critici di tutte le fasi del parto; in tutte le sale parto sono affissi dei poster con la descrizione schematica delle manovre per la corretta gestione della distocia di spalla;
- **rischi correlati alle trasfusioni:** per questo rischio è stata definita una procedura molto dettagliata la cui applicazione viene verificata o attraverso numerosi audit condotti a campione nei reparti a maggior consumo di emocomponenti, o attraverso la valutazione delle richieste trasfusionali.

Gli esiti di tali audit sono discussi sia in sede di riunione di rischio clinico del Centro Trasfusionale, sia in sede di riunione del Comitato Trasfusionale

Ospedaliero, oltre che con il personale del reparto, per l'adozione di eventuali misure correttive.

- **rischi correlati all'allontanamento incontrollato dei pazienti:** per questo rischio abbiamo in progetto l'adozione di dispositivi specifici per la localizzazione dei pazienti a rischio; sono già iniziati, inoltre, dei lavori di compartimentazione dei reparti a maggior rischio.

EVENTI SENTINELLA

Nel corso del 2018 nel nostro Ospedale di sono verificati 8 eventi sentinella, che sono stati tutti trattati secondo il percorso di gestione previsto dal Ministero per questi eventi. Ogni evento è stato oggetto di una procedura di audit interno che si è conclusa con l'indicazione di azioni correttive messe poi in atto. Tutti gli eventi sono stati segnalati nel sito dell'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella.

FARMACOVIGILANZA - DISPOSITIVO-VIGILANZA - EMOVIGILANZA

Nel rispetto della normativa nazionale, le reazioni avverse e gli incidenti connessi con l'uso di Farmaci, Dispositivi medici, sangue ed emoderivati sono riportate da parte del personale attraverso un sistema aziendale unico di segnalazione. L'Unità di gestione del rischio coinvolge i servizi deputati alla loro gestione per l'adozione delle più opportune azioni di miglioramento. I casi più gravi e di potenziale interesse per la collettività sono segnalati anche al Ministero della Salute.

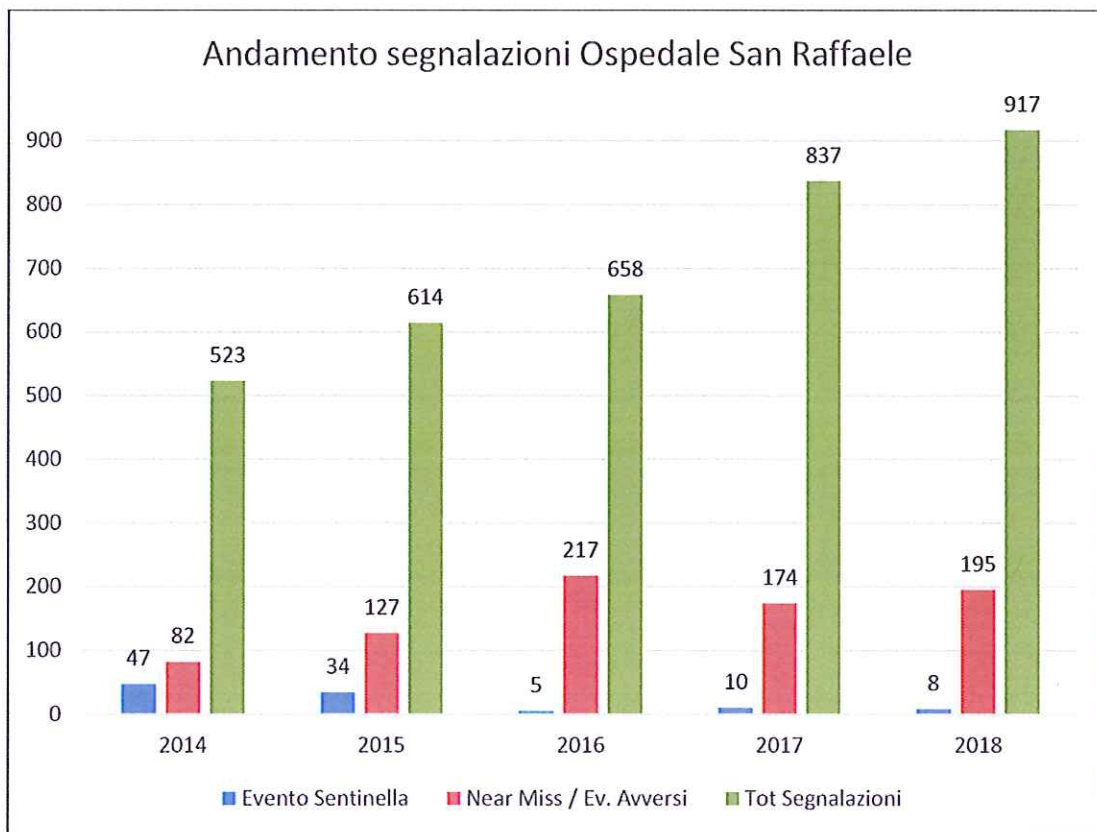
ATTIVITÀ di FORMAZIONE

Il nostro Ospedale svolge costantemente delle attività di formazione per tutto il personale, rivolte allo sviluppo della cultura del rischio, con particolare attenzione alle attività di prevenzione degli eventi avversi, alla loro gestione e alla loro comunicazione alle persone coinvolte.

Sono inoltre messi in atto dei percorsi di formazione più approfonditi per ognuno dei rischi sopra elencati, oltre che per i rischi specifici che sono caratteristici di altre aree dell'Ospedale.

A queste attività formative si affiancano anche attività di controllo sul campo (audit interni) volte a verificare l'aderenza della pratica quotidiana degli operatori sanitari alle procedure interne.

Qui di seguito riportiamo una tabella riassuntiva dell'andamento nel quinquennio delle segnalazioni, degli eventi sentinella e dei *near miss* – eventi avversi.



Il Risk Manager
Dott. Carlo Orlandi

Carlo Orlandi