

12 marzo 2021

Relazione sulla gestione del rischio clinico e sulla gestione degli eventi avversi, ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017 Anno di valutazione 2020

AMBITO DI APPLICAZIONE

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 DEA di II Livello (Dipartimento di Emergenza ad Alta specialità) e tratta una casistica mediamente più complessa rispetto allo standard sia regionale che nazionale (indice di case-mix).

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO – UNA TRADIZIONE IN SAN RAFFAELE

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 dell'organizzazione, che è governata 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 sui pazienti, sugli operatori e sull'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 si costruisce nel tempo, con un'organizzazione idonea e con la formazione.

Il primo centro italiano per lo studio dei rischi e degli errori in medicina, denominato CeSREM (Centro Studi Rischi Errori in Medicina), è stato istituito proprio al San Raffaele nel 2002. Nell'ambito delle attività di questo Centro, il San Raffaele ha collaborato con il Tribunale per i diritti del Malato per la nascita e lo sviluppo della Carta della Sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale, nonché per l'avvio della sperimentazione di Unità di Gestione del Rischio (UGR), attivate in San Raffaele dal 2001.

In quegli stessi anni è iniziato un coinvolgimento intensivo del personale sul tema 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, solo a titolo di esempio, il CIO, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il Servizio di Farmacia, di Ingegneria Clinica, di Fisica Sanitaria ed il Servizio Trasfusionale, allo scopo di consentire una visione a 360° di tutte le problematiche che possono avere un impatto sulla sicurezza delle cure.

Per formare un quadro sempre aggiornato ed il più esaustivo possibile è necessario basarsi su svariate fonti informative. In San Raffaele si fa riferimento alle seguenti:

- sistema di *incident reporting*;
- risultati degli audit e delle visite ispettive, sia interne che esterne;
- analisi della documentazione clinica;
- analisi delle richieste di risarcimento;
- 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 indicatori di *patient safety*;
- comitato valutazione sinistri (CVS) che, in San Raffaele, è particolarmente orientato all'individuazione di ipotetiche aree di miglioramento organizzativo.

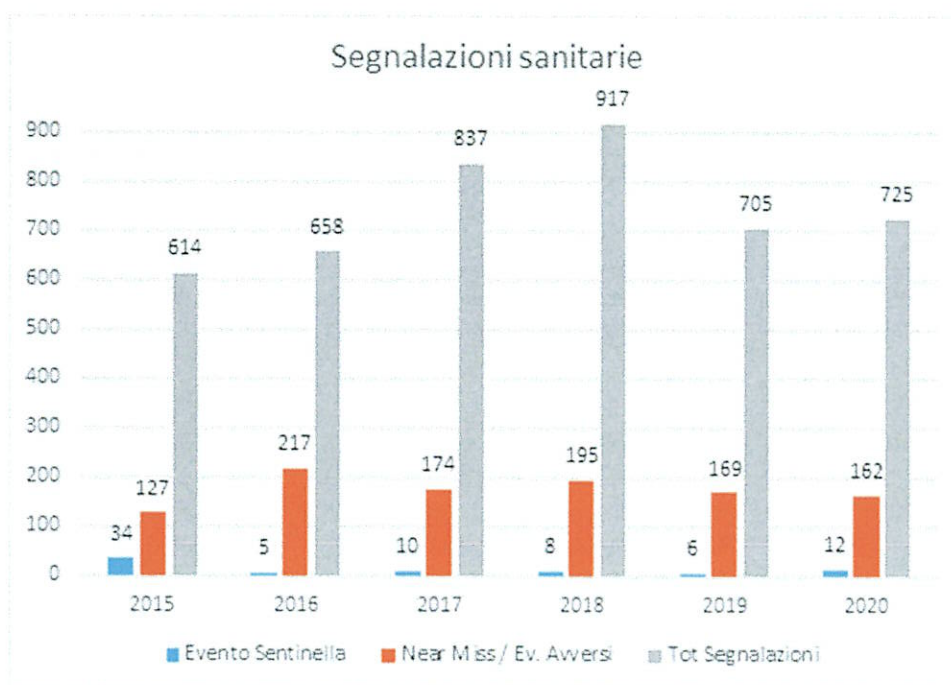
Per un quadro generale dei rischi, ci si avvale anche di analisi proattive del rischio, ovvero di analisi di processi particolarmente critici per l'individuazione preventiva dei punti di maggior rischio che non abbiano già prodotto eventi avversi. Questa metodologia, molto onerosa, è stata insegnata 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).

INCIDENT REPORTING

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 consente di convogliare a livello centrale le segnalazioni delle criticità rilevate da tutto il personale operante in ospedale 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 veri e propri danni.

È un sistema che può essere utilizzato liberamente da ogni operatore sanitario, che può riportare così qualsiasi situazione di potenziale rischio 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.

Le segnalazioni liberamente registrate dal personale in un sistema di questo tipo sono un indice di maturità della cultura aziendale che ha compreso come errori e criticità costituiscono una importantissima opportunità di apprendimento e di miglioramento continuo. Anche nel 2020 il volume complessivo delle segnalazioni si è mantenuto elevato (n=725), seppur con un calo nell'ultimo anno ed una pressoché sostanziale stabilità del numero di near miss e/o eventi avversi (n=162). Da segnalare però che il numero complessivo delle prestazioni dell'anno 2020 sono diminuite considerevolmente per effetto della riduzione di attività conseguente all'emergenza COVID 19. Qui di seguito una tabella riassuntiva dell'andamento nel quinquennio.





Considerando solo la quota dei near miss / eventi avversi, la distribuzione delle segnalazioni nei diversi ambiti vede che questi hanno riguardato l'area dell'assistenza in una proporzione del 45%, dato questo che rispecchia il numero elevatissimo di azioni classificabili in questo ambito. Segue l'ambito della gestione organizzativa delle unità operative nel loro complesso, con una proporzione del 16%). A seguire le altre categorie su sicurezza, terapia, documentazione e procedure invasive ed una quota del 20% di miscelanea con segnalazioni non aggregabili in nessuna delle categorie sopra considerate. La distribuzione della casistica non è variata rispetto agli anni precedenti.

Nel paragrafo "ambiti di miglioramento e iniziative" si riportano le principali azioni intraprese in relazione a quanto rilevato. In molti casi, ove non rilevate nuove criticità, si è trattato della prosecuzione delle iniziative in essere. In taluni ambiti, soprattutto correlati alla contingenza pandemica, sono state implementate azioni specifiche.

EVENTI SENTINELLA

Gli Eventi Sentinella sono per lo più individuati attraverso il sistema di *Incident Reporting*, denotando una buona maturità della cultura aziendale; alcuni eventi giungono tuttavia all'osservazione attraverso altri canali, quali ad esempio gli audit o le richieste di risarcimento. Nel corso del 2020 nel nostro Ospedale di sono verificati 12 eventi sentinella (di cui 9 riguardanti aggressioni verso il personale e quindi gestiti con le medesime azioni correttive) che sono stati tutti trattati secondo il percorso di gestione previsto dal Ministero per questi eventi. Ogni evento è stato oggetto di una discussione collegiale e relativa analisi interna 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.

AUDIT

L'attività di audit è molto impegnativa, ma consente verifiche sul campo di come viene svolta l'attività con il massimo coinvolgimento di tutto il personale. Nonostante le limitazioni dovute allo stato di emergenza COVID, nel 2020 è stata comunque svolta una rilevante di attività di audit che è consistita in:

- 1 audit interno sulla documentazione clinica relativa alle trasfusioni di sangue ed emoderivati
- 2 audit sull'attività trasfusionale
- 9 audit del sistema qualità su Processi, Attività, Requisiti di accreditamento, Documentazione clinica
- 9 audit con valutazione e commento di indicatori clinici e di esito
- 3 audit clinici



- 1 audit retrospettivo sulla documentazione di Pronto Soccorso
- Pianificazione audit nei blocchi operatori sull'applicazione della Checklist regionale 2.0.

A questi si aggiungono i numerosi audit effettuati a cura del Servizio Prevenzione Protezione volti a monitorare il rispetto della normativa per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2 e a mettere in atto di volta in volta tutte le iniziative necessarie per aumentare il livello di sicurezza di utenti e di operatori.

FARMACO-VIGILANZA – DISPOSITIVO - VIGILANZA – EMO - VIGILANZA

- 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 il sistema aziendale unico di segnalazione. Farmacisti, Ingegneri Clinici e TrASFusionisti, in coordinamento con il Risk Manager, si attivano per la gestione delle problematiche emergenti e per l'adozione delle più opportune azioni di miglioramento. Per il potenziale interesse per la collettività, i casi sono segnalati anche al Ministero della Salute.

MONITORAGGIO AMBIENTALE

- Sicurezza dell'acqua – Con lo scopo di tutelare la salute attraverso la minimizzazione del rischio legato alla veicolazione di agenti chimici e microbici (es. Legionella) nell'acqua in ospedale, è attivo in San Raffaele un sistema integrato di prevenzione e controllo (*Water Safety Plan*) che verifica sistematicamente le caratteristiche dell'acqua di approvvigionamento, l'efficacia di eventuali trattamenti ed il mantenimento della qualità nella rete di distribuzione e in esercizio.
- Sicurezza degli alimenti - Autocontrollo HACCP: ispezioni frequenti e sistematiche sono state effettuate nel corso dell'anno presso i locali del Servizio di Ristorazione di entrambe le strutture ospedaliere per la verifica del rispetto delle norme igieniche previste dal sistema HACCP in tutte le fasi di preparazione, manipolazione, conservazione e distribuzione degli alimenti. Al fornitore del servizio sono sempre state tempestivamente notificate le problematiche riscontrate e sono stati monitorati gli interventi concordati.

ATTIVITÀ di FORMAZIONE e SENSIBILIZZAZIONE

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.

Nel 2020, causa emergenza COVID, a fronte dell'obbligo di interruzione di diversi dei corsi di formazione previsti in aula, sono stati portati a compimento dei corsi FAD rivolti a diverse categorie di operatori sanitari. Di particolare rilievo si segnalano i moduli formativi su:

- Sicura prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica
- Consenso informato
- Indicatori
- BLS (Basic Life Support)
- COVID 19
- Uso dei DPI COVID (Dispositivi di Protezione Individuale)

AMBITI di MIGLIORAMENTO e INIZIATIVE

Qui di seguito riportiamo un elenco dei principali rischi noti in ambito sanitario generale, che in San Raffaele sono costantemente sotto sorveglianza e per i quali sono in atto piani per il miglioramento continuo. Sono descritte sinteticamente le azioni di miglioramento proseguite nel 2020 e quelle attivate ex novo:

- **rischio di scambio di pazienti:** proseguono le attività di controllo dell'applicazione della procedura aziendale attraverso audit;
- **rischio di cadere:** sono in atto procedure assistenziali consolidate da tempo per la prevenzione delle cadute con l'Ufficio Tecnico, il Servizio Protezione e Prevenzione e l'Ingegneria Clinica sempre presenti per la messa in sicurezza degli ambienti e per una adeguata selezione ed ottimizzazione dei presidi (arredi, letti di degenza, ecc.). Il monitoraggio delle cadute effettuato anche nel 2020 non ha evidenziato nuovi fattori di rischio precedentemente non noti;
- **rischio di sviluppare lesioni da pressione (decubiti):** per questo rischio sono adottati in tutto l'ospedale i presidi più adatti per la prevenzione; tutto il personale è addestrato a valutare ogni paziente per il rischio di lesione e ad intervenire tempestivamente anche attraverso personale specializzato ed al ricorso a medicazioni avanzate. È attivo un sistema di consulenza interna svolta dai vulnologhi. Il monitoraggio delle lesioni da pressione effettuato anche nel 2020 non ha evidenziato situazioni degne di nota;
- **rischio di contrarre 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, e sulla corretta profilassi antibiotica. Si è puntata l'attenzione sulle profilassi antibiotiche peri operatorie. È proseguito il monitoraggio sistematico della diffusione di germi multiresistenti agli antibiotici (MDRO). È stato ulteriormente implementato e sistematizzato un modello



organizzativo che garantisce consulenze specialistiche infettivologiche a diversi reparti ospedalieri (*Antimicrobial Stewardship*). Proseguita anche l'attività di promozione del lavaggio delle mani indirizzata a tutti gli operatori. Nell'anno 2020 sono state implementate tutte le misure necessarie al contenimento della pandemia COVID 19 trasmesse regolarmente a tutto il personale e costantemente adeguate alle normative che si sono susseguite. Sono stati realizzati corsi di formazione specifica FAD durante l'emergenza per il personale sanitario con particolare riguardo alle manovre di vestizione e svestizione del personale e informazioni mirate sull'infezione COVID 19. E' stata realizzata una pagina Intranet dedicata all'emergenza COVID, costantemente aggiornata accessibile a tutto il personale, con le informazioni di uso comune per una gestione sicura della situazione, comprensiva anche della descrizione e rappresentazione dettagliata dei percorsi dedicati

- **rischio di non ricevere i farmaci corretti:** per controllare questo rischio effettuiamo da tempo delle verifiche nei reparti di degenza sull'uso corretto dei fogli di prescrizione della terapia (per la sicurezza nella prescrizione e nella somministrazione dei farmaci, è stato realizzato anche un corso FAD per tutto il personale) e sulla adeguata conservazione; promuoviamo l'accertamento della terapia domiciliare del paziente ad ogni nuovo ricovero per una giusta riconciliazione con le nuove terapie, al fine di ridurre la probabilità di interazioni dannose; formiamo il personale con corsi specifici;
- **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. Al riguardo è in uso un sistema informatico per la gestione dei pazienti in sala operatoria che è stato costruito in modo tale da inglobare tutti i punti di controllo delle raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza in Sala Operatoria. Il sistema costituisce una guida operativa per il personale dell'équipe e garantisce la registrazione degli atti di prevenzione previsti;
- **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; inoltre, è in corso un'attività di sensibilizzazione sul tema del riconoscimento dei segni precoci di infezione; rispetto ai rischi per il neonato è a regime l'uso di una documentazione clinica realizzata appositamente per facilitare il monitoraggio dei parametri critici di tutte le fasi del parto; infine, in tutte le sale parto sono affissi dei poster con la descrizione schematica delle manovre per la corretta gestione della distocia di spalla. E' stato implementato l'uso sistematico di una scheda per il rilievo dei segni indicatori di rapido peggioramento delle condizioni cliniche (scheda MEOWS). E' stato inoltre avviato il percorso per l'istituzione di un ambulatorio per la gestione del basso rischio ostetrico che proseguirà nel 2021;
- **rischi correlati alle trasfusioni:** le procedure sulla gestione di sangue ed emoderivati e sulla trasfusione anche nel 2020 sono state rivalutate ed aggiornate per essere sempre in linea con tutte le novità normative volte a rendere sempre più sicura questa pratica. Sono



proseguiti gli audit sulla corretta applicazione della procedura anche se in numero minore rispetto agli anni passati a causa dell'emergenza sanitaria COVID 19.

Gli esiti di tali audit sono discussi in sede di riunione di rischio clinico del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), oltre che con il personale del reparto, per l'adozione di eventuali misure correttive.

La presenza in ospedale di un proprio Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) è ulteriore elemento di garanzia per la sicurezza trasfusionale.

- **rischi correlati all'allontanamento incontrollato dei pazienti:** i reparti a più alto rischio sono dotati di accessi controllati con beneficio;
- **rischio di perdita di informazioni importanti per difetti di comunicazione:** La buona comunicazione è uno degli aspetti più importanti, ma è internazionalmente noto come sia difficile da ottenere a tutti i livelli. Nell'ambito dei consulti multidisciplinari, al fine di evitare perdita di informazioni, continua ad essere in uso, ed è sempre più esteso, un sistema informatico per la costituzione e la registrazione dei consulti multidisciplinari per una miglior gestione delle patologie più complesse che richiedono il parere di diversi specialisti. La perdita di informazioni può riguardare anche l'uso scorretto dei sistemi di monitoraggio. In via preventiva è stata quindi regolamentata, con apposita procedura, la modalità di gestione dei sistemi di monitoraggio e telemetrie.
- **rischio di ritardi diagnostici per riduzione dell'attività in relazione all'emergenza COVID:** al fine di controbilanciare la limitazione degli accessi in ospedale, è stato implementato il progetto TELEMEDICINA che garantisce visite e consulti ai pazienti a domicilio. In considerazione della novità di questa formula, a settembre 2020 è stata effettuata una analisi per una valutazione preventiva dei rischi ad essa connessi (FMEA) per individuare gli ambiti più idonei di applicazione e le eventuali accortezze per rendere tale modalità sicura anche rispetto al rischio di incomprensioni o di passaggio incompleto di informazioni.
- **rischio sovraccollamento Pronto Soccorso COVID:** al fine di sgravare il Pronto Soccorso di casi paucisintomatici che potevano beneficiare di cure precoci in un regime ambulatoriale, è stato realizzato, con approvazione delle istituzioni di competenza, un ambulatorio dedicato alla presa in carico di pazienti affetti da COVID-19 aperto al territorio ed in collaborazione con i Medici di Medicina Generale della zona. Tale attività si è mostrata particolarmente efficace nell'impostazione delle cure più corrette ed ha evitato il ricorso al Pronto Soccorso per la maggior parte dei casi ad esso afferenti. È stato realizzato fin dalle prime fasi dell'epidemia anche un ambulatorio multispecialistico per il monitoraggio dei pazienti dimessi dai reparti COVID o dal PS per la presa in carico e la gestione delle complicanze successive alla malattia.
- **rischio di carenza di apparecchiature, farmaci e dispositivi medici nell'emergenza COVID:** l'attivazione incalzante, nei picchi epidemici, di nuovi reparti dedicati a pazienti COVID ha reso necessario un rifornimento immediato di più reparti contemporaneamente o in un arco di tempo estremamente ristretto. Alle prime segnalazioni di criticità il servizio di Ingegneria Clinica e di Farmacia sono intervenuti tempestivamente con una immediata redistribuzione



**I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele**

Gruppo San Donato

dei materiali già distribuiti altre unità operative o presenti a magazzino. Facendo inoltre riferimento al servizio interaziendale del Gruppo San Donato, cui il San Raffaele afferisce, è stato possibile garantire sempre i rifornimenti necessari, anche dei DPI.

Le azioni di miglioramento sopra indicate proseguiranno anche nel 2021 con l'integrazione di progetti volti alla personalizzazione dei protocolli assistenziali, personalizzazione del rischio operatorio, soprattutto per gli interventi di chirurgia maggiore, alla prevenzione e gestione della sepsi, ed alla attivazione di una linea di presa in carico delle gestanti a basso rischio ostetrico. Da un punto di vista strutturale sarà realizzato un nuovo Pronto Soccorso all'interno del nuovo Edificio in via di completamento ed autorizzazione, nell'ambito del quale sarà attivato anche un modulo di Terapia Semintensiva ad uso della Chirurgia maggiore per una gestione più sicura del post-operatorio.

Il Risk Manager: Dott.ssa Garancini Paola

Referente rischio clinico: Dott.ssa Corti Paola

Ospedale San Raffaele S.r.l.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Via Olgettina 60 – 20132 Milano (MI) | Tel. +39 02.26431 | info@hsr.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 07636600962 – C.C.I.A.A. 1972938
Capitale Sociale € 60.817.200 i.v.

www.hsr.it

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

 **UniSR**
Università Vita-Salute
San Raffaele