

RELAZIONE ANNUALE DI RISK MANAGEMENT – ANNO 2019

(ai sensi dell'art. 2 c.5 legge 8 marzo 2017 n. 24 – “Legge Gelli-Bianco”)

La presente relazione illustra le attività di Risk Management realizzate presso la Casa di Cura Humanitas San Pio X nel corso del 2019 in coerenza con le Linee guida regionali per la gestione del rischio clinico.

A marzo 2019 è subentrato a ruolo di Responsabile Medico Qualità e Rischio Clinico la dott.ssa Chiara Oggioni, supportata dal Servizio Qualità.

CONTESTO

A febbraio del 2016 la Casa di Cura San Pio X è entrata a far parte del Gruppo Humanitas, presente in Italia con diversi ospedali tra i quali l'IRCCS Humanitas Research Hospital di Rozzano, oggi uno dei più importanti policlinici europei, centro di ricerca internazionale e sede di insegnamento di Humanitas University, ateneo internazionale dedicato alle scienze mediche.

Il gruppo Humanitas è inoltre presente sul territorio nazionale con altri ospedali e centri ambulatoriali a Bergamo, Castellanza, Arese, Catania e Torino.

Presso la Casa di Cura Humanitas San Pio X di Milano vi è l'unico punto nascita del gruppo, attorno al quale ruotano i reparti di Ostetricia e Ginecologia, Neonatologia e Patologia Neonatale.

ASSETTO ORGANIZZATIVO FUNZIONALE

La Casa di Cura Humanitas San Pio X è una struttura sanitaria accreditata e autorizzata da Regione Lombardia con delibera n.VI/47969 del 28 gennaio 2000 (iscrizione registro delle strutture accreditate n. 162), attualmente per:

- Dipartimento Area Chirurgica (Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Urologia);
- Dipartimento Area Medica (Medicina Generale, Neonatologia, Oncologia, Riabilitazione Specialistica);
- Dipartimento Area Servizi (Anestesia e Rianimazione, Medicina Nucleare, Radiologia/Diagnostica per immagini, Radioterapia);
- Poliambulatorio (Anestesia, Cardiologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Chirurgia Vascolare, Angiologia, Dermosifilopatia, Endocrinologia, Gastroenterologia-Chirurgia ed endoscopia digestiva, Medicina fisica e riabilitazione, Nefrologia, Neurochirurgia, Neurologia, Oculistica, Oncologia, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Pneumologia, Psichiatria, Urologia, Allergologia e Immunologia Clinica, Ematologia, Pediatria, Chirurgia Pediatrica, Genetica Medica, Medicina Interna, Neuropsichiatria Infantile, Reumatologia, Scienza dell'alimentazione e Dietistica)
- Servizio di Medicina di Laboratorio (Anatomia Patologica, Biochimica Clinica e Tossicologia, Ematologia e Emocoagulazione, Microbiologia e Virologia) con punto prelievo;
- Servizio di Farmacia Ospedaliera.
- Servizio Prevenzione e Protezione
- 162 posti letto di cui 4 di Terapia intensiva;
- 10 posti letto di Day Hospital/Day Surgery;
- 20 posti tecnici (BIC e MAC);
- 8 sale operatorie;
- 2 sale parto ed 1 sala operatoria dedicata ai tagli cesarei;

DATI DI ATTIVITÀ 2019

Numero di Ricoveri (RO+DH)	9.704
Giornate di Degenza RO	31.877
Accessi DH/DS	2.130
Procedure Chirurgiche Eseguite	8.912
Parti	1.060 (1.064 nati vivi)
Prestazioni ambulatoriali (escluse prestazioni di laboratorio analisi)	202.527

ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT – ANNO 2019

Il Risk Management in Sanità è un processo sistematico e consente di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

La definizione dei progetti da implementare e la pianificazione delle attività vengono definiti sulla base della criticità dei processi, dell'andamento degli eventi avversi nelle varie unità operative, delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e dalle "Linee guida attività di Risk Management" di Regione Lombardia.

In Humanitas San Pio X è attivo il Gruppo Gestione Rischio Clinico /Comitato Cadute che valida il Piano Annuale per la Gestione del Rischio Clinico e presiede alle relative attività intraprese. Le attività principali effettuate nel corso del 2019 hanno abbracciato due principali macroaree: *"Incident reporting"* e *"Progetti di miglioramento per area di rischio"*.

INCIDENT REPORTING

Durante il 2019 il sistema di "Incident Reporting" è stato potenziato. È stata implementata un nuovo modulo che consente la segnalazione oltre che di eventi avversi, sentinella o near miss, anche di cadute, violenza contro gli operatori e non conformità (ISO 9001 e 45001). Per agevolare l'analisi dei dati è stato inoltre creato un database ad hoc.

Trattandosi di segnalazioni spontanee, le informazioni che derivano da tale fonte non sono utilizzate per la quantificazione degli eventi, ma per la conoscenza dei fenomeni di tipo qualitativo, mirata alla valutazione dei rischi, all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

Per incentivare la diffusione del sistema, si è stimolato il personale a segnalare, divulgando una cultura *"no blame"* e promuovendo la collaborazione nell'individuazione delle criticità e azioni correttive.

SEGNALAZIONI INCIDENT REPORTING 2019	
Cadute	40
Near Miss	16
Eventi Avversi	8
Eventi Avversi senza Danno	34
Eventi Sentinella	2
Trigger Materno-Fetali/Neonatali	34
Totale	134

- **Cadute**

Nel 2019 il modulo di raccolta delle segnalazioni di caduta è stato integrato nel modulo di “*Incident Reporting*”, come descritto in precedenza. Inoltre è stato creato un database specifico che permette di monitorare agevolmente l’andamento delle segnalazioni e la loro analisi.

Durante l’anno sono state segnalate 40 cadute di pazienti. Il tasso di caduta in San Pio X è stato pari a 1,25 su 1000 giornate di degenza, dato che continua ad attestarsi al di sotto del tasso di caduta complessivo delle ASST, pari a 1,92 su 1000 giornate di degenza (anno di riferimento 2017, fonte “*Mappatura del rischio del sistema sanitario regionale*”, Edizione XV, aggiornata al 31/12/2018. Milano, luglio 2019)

L’ambito che ha registrato un maggior numero di segnalazioni è quello di Medicina riabilitativa e specialistica (13 segnalazioni).

Le segnalazioni vengono monitorate ed analizzate, in collaborazione con il Responsabile Medico Qualità e Rischio Clinico, dall’Ufficio Qualità.

- **Near Miss**

I near miss segnalati nel 2019 sono stati 16, categorizzati come in seguito:

NEAR MISS	
Errore di diagnosi	4
Errore documentale	1
Errore identificazione paziente	2
Errore nella terapia farmacologica	6
Errore organizzativo	2
Errore trasfusionale ABO	1
Totale	16

- **Eventi avversi: con e senza danno**

Sono stati registrati 8 eventi avversi con danno e 34 senza danno. La gestione di queste segnalazioni ha portato nel 38,33% dei casi ad azioni correttive.

- **Eventi sentinella**

Nel 2019 si sono verificati due eventi sentinella:

- *Strumento o altro materiale lasciato all’interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure*: riscontro occasionale, dopo quasi 5 anni, di pezzo di catetere di drenaggio lasciato in sede
- *Grave danno per caduta di paziente*: frattura del femore con conseguente riduzione cruenta di frattura e revisione di protesi d’anca (intervento di protesi totale dell’anca effettuato pochi giorni prima)

- **Trigger materno fetali/neonatali**

TRIGGER MATERNI	2017	2018	2019
Morte materna	0	0	0
Distocia di spalla	1	1	1
Emorragia > 1.500 ml	6	5	6
Ritorno sala operatoria	6	4	3
Eclampsia	0	0	1
Isterectomia, laparotomia embolizzazione arterie uterine	1	0	0
Complicanze da epidurale	1	2	0
Tromboembolismo	0	0	0
Ricovero in terapia intensiva	3	5	5
Lacerazioni 3° e 4° grado	2	3	3
Ventosa forcipe no successo	2	1	2
Rottura utero	0	0	0
Tempo > 30 minuti TC d'emergenza	1	0	0
Ritenzione garza strumento	0	0	0
Parto a domicilio non pianificato	0	0	1
Parto non assistito	0	0	0
Totale	23	21	22

TRIGGER FETALI/NEONATALI	2017	2018	2019
Nati morti > 500g 23 sett	1	0	0
Morte intrapartum	0	0	0
Trauma alla nascita	0	1	2
pH cordone ombelicale	0	3	4
SGA inaspettato a termine	0	0	2
Nato senza malformazioni ricoverato TIN	0	2	1
Anomalie fetali non diagnosticate	0	1	3
Totale	1	7	12

	2017	2018	2019
Totale trigger segnalati (materno fetali/neonatali)	24	28	34
Totale parti	953	1036	1060
% trigger San Pio X	2,5	2,7	3,2
% trigger Regione Lombardia	4,2	5,3	5,5

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO PER AREA DI RISCHIO

Area di rischio “Travaglio/Parto”

Nel 2019 è stato organizzato un corso di 4 ore, indirizzato a tutte le ostetriche della struttura a tema “Assistenza ostetrica nel percorso nascita” tenuto dalla presidente del Collegio Ostetriche di Milano.

Altre attività svolte durante l’anno per questa area di rischio sono state:

- 2 audit clinici su pazienti ostetriche con emocoltura positiva e successiva discussione dei casi con Consulente Infettivologo.
- 4 audit su complicanze durante il parto e puerperio a seguito di taglio cesareo
- 1 audit su ricovero successivo a seguito di taglio cesareo
- 3 audit su complicanze durante il parto e il puerperio a seguito di parto naturale
- 3 audit su ricovero successivo a seguito di parto naturale
- 1 audit su complicanza in neonato

Area di rischio “Infezioni correlate all’assistenza”

Nel 2019 è stato implementato un nuovo sistema di monitoraggio delle ICA che prevede l’attiva collaborazione tra il Servizio di Medicina di Laboratorio e il Servizio Qualità. Il primo allerta il Servizio Qualità in ogni caso di positività microbiologica in pazienti ricoverati o in pre-ricovero. Questo poi raccoglie, registra in un database dedicato e procede all’analisi di ogni caso sospetto o riconosciuto di Infezione Correlata all’Assistenza. A posteriori viene utilizzato il database per produrre un report che viene presentato e discusso durante il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO). È proseguita l’attività del team di *Antibiotic Stewardship* con l’obiettivo di razionalizzare ed ottimizzare l’uso degli antibiotici nella nostra struttura.

Inoltre, è stata definita ed implementata la collaborazione in consulenza con il Dipartimento di Malattie Infettive dell’Ospedale Niguarda.

Altre attività:

- Eseguiti 3 audit clinici su pazienti con emocoltura positiva, 2 in ambito ostetrico e 1 in ambito urologico
- Eseguito un audit sull’applicazione del protocollo di profilassi antibiotica peri-operatoria analizzando 111 cartelle cliniche relative alle UU.OO. di Otorinolaringoiatria, Urologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Bariatrica

Area di rischio “Chirurgia Sicura”

In merito alla “Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico” è stato eseguito un audit a seguito dell’evento sentinella avvenuto nell’U.O. di Urologia.

Inoltre, sono stati eseguiti due audit correlati alla “Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura” a seguito di:

- Evento avverso nell’U.O. di Chirurgia della Colonna con azione correttiva che prevede la discussione multidisciplinare in equipe dei casi più complessi al pre-ricovero.
- Evento avverso per mancata segnalazione in anamnesi del rischio di ipertermia maligna. Implementata azione correttiva che prevede modifica del campo note delle *Note Operatorie* per rendere visibile la situazione di rischio agli operatori che allestiscono le sale.

Nell’ambito della “Chirurgia Sicura” si inserisce anche il Comitato Morbidity & Mortality (CMM), riattivato nel corso del 2019. Il CMM si riunisce periodicamente per discutere casi complessi e/o decessi. Nel corso del 2019 sono stati organizzati tre incontri durante i quali sono stati discussi in totale 22 casi relativi a criteri Agenas e reingressi in sala operatoria a cui si aggiungono gli audit sui casi di decesso.

Area di rischio “Gestione Farmaci”

Sulla base di quanto riportato nelle Raccomandazioni Ministeriali n° 7, 14 e 17 sono stati realizzati quattro progetti per la corretta gestione dei farmaci, di cui in seguito:

- Racc. n° 7: Promosse due sessioni formative per il personale medico riguardo l’uso e le interazioni dei farmaci antidepressivi.
- Racc. n° 7: Implementazione dei protocolli di gestione del dolore acuto post-operatorio volti a standardizzare l’uso di farmaci antalgici in relazione ai vari tipi di intervento.
- Racc. n° 14: Introduzione di gestionale specifico FARMASAFE® per ridurre il rischio di errore derivante dall’utilizzo dei farmaci chemioterapici e antitumorali.
- Racc. n° 17: Campagna di sicurezza “le mie medicine” con distribuzione dell’agenda “le mie medicine” per favorire la ricognizione farmacologica

Altre attività:

- A seguito di *Incident Reporting* è stato effettuato un audit che ha verificato l’adesione alle Raccomandazioni Ministeriali n° 1 e 12. Successivamente è stato rivisto il processo di gestione degli elettroliti concentrati.
- Un audit per analizzare un evento avverso causato da reazione allergica ad antibiotico prescritto e somministrato.
- Un audit conseguente ad un near miss per allergia ad antibiotico prescritto e non somministrato.
- 10 audit sulla gestione e conservazione di farmaci inclusi gli stupefacenti
- Un audit per verifica della corretta compilazione del FUT eseguita su un totale di 79 cartelle cliniche relative alle UU.OO. Otorinolaringoiatria, Urologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Bariatrica

Area di rischio “Errata gestione degli emocomponenti”

Nel 2019 in ottemperanza della raccomandazione numero 5 sono organizzate le seguenti attività:

- per favorire la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO sono state organizzate 3 sessioni di formazione rivolte al personale sanitario sulla gestione degli emocomponenti, in

collaborazione con il SIMT dell’Ospedale Niguarda. Si è inoltre investito in risorse tecnologiche con l’acquisto di una nuova frigo-emoteca e di un tromboelastografo

- Per ridurre l’uso degli emocomponenti e il rischio a questi correlato è stato introdotto il protocollo “*Gestione dell’anemia in pre-ricovero con Ferinject®*” e relativa formazione del personale.

Altre attività:

- Realizzato un audit con sulla gestione delle sacche di emocomponenti.

AUDIT EFFETTUATI NEL 2019 PER AREA DI RISCHIO

Travaglio e parto	14
ICA	4
Chirurgia sicura	25
Gestione farmaci	14
Errata gestione di emocomponenti	1

CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ

La Casa di Cura Humanitas San Pio X è interamente certificata da Bureau Veritas secondo la norma ISO 9001.

Riferimento norma	Data	n. Certificato
ISO 9001:1994	09/08/2001	87357
ISO 9001:2000	28/05/2003	131831
ISO 9001:2008	28/09/2009	206877
ISO 9001:2008	25/11/2012	IT249770
ISO 9001:2015	07/12/2017	IT2655425
ISO 9001:2015	18/01/2019	IT265425

Nel 2019 sono state implementate 10 azioni correttive utili per mantenere gli standard ISO 9001.

La *visita di mantenimento* della certificazione ISO 9001:2015 è avvenuta il 17 giugno 2020.

Nel corso dell’anno sono stati eseguiti 3 audit interni in preparazione alla certificazione UNI ISO 45001:2018 e 10 audit in ambito salute e sicurezza sul lavoro.

MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Tutte le raccomandazioni ministeriali sono implementate nella Casa di Cura San Pio X, ad eccezione della Raccomandazione Ministeriale n.8: durante il 2019 è stata redatta la procedura per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari che verrà emanata entro il 2020.