

RELAZIONE ANNUALE DI RISK MANAGEMENT - ANNO 2018

(ai sensi dell'art.2 c.5 legge 8 marzo 2017 n. 24, "Legge Gelli")

La presente relazione illustra le attività di Risk Management realizzate presso la Casa di Cura Humanitas San Pio X nel corso del 2018 in coerenza con le Linee guida regionali per la gestione del rischio clinico. Nel 2018, il ruolo di Risk Manager, è stato ricoperto dal Direttore Sanitario supportato dal Servizio Qualità.

PRESENTAZIONE CASA DI CURA S. PIO X

La Casa di Cura 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 le seguenti discipline:

- ↳ 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);
- ↳ 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;
- ↳ Poliambulatorio (Anestesia, Cardiologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Chirurgia Vascolare – Angiologia, Dermosifilopatia, Endocrinologia, Gastroenterologia-Chirurgia ed endoscopia digestive, Medicina fisica e riabilitazione, Nefrologia, Neurochirurgia, Neurologia, Oculistica, Oncologia, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Pneumologia, Psichiatria, Urologia)
- ↳ 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

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.

DATI DI ATTIVITÀ 2018

Numero di Ricoveri (RO+DH):	8.136
Giornate di degenza RO:	32.669
Accessi DH/DS:	1.914
Procedure chirurgiche eseguite:	8.771
Parti:	1.036 (1.042 nati vivi)
Prestazioni Ambulatoriali (escluse prestazioni di laboratorio analisi):	185.116

ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT – ANNO 2018

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 2018 hanno esplorato due principali macroaree: "Incident reporting" e "Progetti di miglioramento per area di rischio".

INCIDENT REPORTING.

Presso Humanitas San Pio X è attivo un sistema aziendale di incident reporting, che raccoglie le segnalazioni spontanee di eventi correlati con la sicurezza delle cure (eventi avversi, near miss ed eventi sentinella). Questo strumento è finalizzato a promuovere la responsabilità e la cultura della sicurezza del paziente ed a contribuire all'apprendimento collettivo per il cambiamento ed il miglioramento interni.

Trattandosi di segnalazioni spontanee, le informazioni che derivano da tale fonte non sono indirizzate alla quantificazione degli eventi, ma alla 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.

Segnalazioni da Incident Reporting 2018	
Cadute	31
Near miss	1
Eventi avversi	0
Eventi sentinella	0
Trigger Materni fetali/neonatali	28
Totale segnalazioni	60

- **Cadute**

Nel 2018 sono state segnalate 31 cadute di pazienti. Il tasso di caduta in S. Pio X è stato pari a 9,49 cadute ogni 10.000 giornate di degenza, dato che risulta sensibilmente più basso rispetto al tasso di caduta medio registrato nelle aziende ospedaliere facenti capo al Servizio Sanitario Regionale della Lombardia, pari al 16,82% (anno di riferimento 2014).

L'ambito dove si è registrato un numero maggiore di segnalazioni di cadute è quello chirurgico (18 cadute).

Il Comitato Cadute si riunisce per l'analisi dell'andamento delle segnalazioni di caduta, redigendo una reportistica trimestrale messa a disposizione del Personale della Struttura.

- **Near Miss**

Mancata segnalazione dell'allergia al lattice per una paziente destinata ad intervento chirurgico. L'allergia viene intercettata in Blocco Operatorio e il Personale di Sala Operatoria provvede a predisporre la sala con presidi *latex free*.

- **Eventi avversi/Eventi sentinella**

Non sono stati registrati eventi avversi o eventi sentinella da segnalare al Ministero della Salute.

▪ **Trigger materni fetali/neonatali**

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

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

	2017	2018
Totale trigger segnalati <i>(materni + fetali/neonatali)</i>	24	28
Totale parti	953	1.036
% trigger San Pio X	2.5	2.7
% trigger regione Lombardia	4.2	5.3

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO PER AREA DI RISCHIO

- Travaglio/Parto
- ICA
- Chirurgia sicura
- Gestione farmaci
- Gestione emocomponenti
- Errata comunicazione

▪ Area di rischio “Travaglio / Parto”.

Sulla base di quanto riportato dalla raccomandazione ministeriale N. 6 “Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto” è stato riorganizzato il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Altre attività:

- ✓ audit per ognuno dei trigger risultati positivi da parte di Ginecologi, Ostetriche e Direttore Sanitario-Risk Manager.
- ✓ corso di formazione sul rischio clinico in sala parto a tutti gli operatori del team di sala parto (tranne 2 operatori assunti a novembre e dicembre)
- ✓ corso di simulazione emergenze ostetriche per il team sala parto (tranne 2 operatori assunti a novembre e dicembre)

È stato redatto il protocollo per la gestione della sepsi in ostetricia, in aderenza con le LG regionali.

▪ Area di rischio “Infezioni Correlate all’Assistenza”.

Nella struttura è attivo il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) un organismo propositivo e consultivo afferente alla Direzione Sanitaria che ha il compito, tra l’altro, di redigere i report trimestrali delle infezioni correlate all’assistenza relative alla nostra struttura e di presiedere a tutte le attività correlate a quest’area.

Nel 2018 è stato creato il team di *Antibiotic Stewardship* con l’obiettivo di razionalizzare ed ottimizzare l’uso degli antibiotici nella nostra struttura.

Altre attività:

- ↳ audit documentale (revisione della cartella clinica) per ogni paziente con diagnosi di infezione, al fine di valutare l’appropriatezza della terapia antibiotica adottata;
- ↳ quattro audit per il monitoraggio della corretta somministrazione della profilassi peri-operatoria (correttezza del principio attivo somministrato e correttezza del tempo di somministrazione)
- ↳ nove audit per verificare la corretta gestione dei cateteri vescicali, centrali e periferici.
- ↳ monitoraggio del lavaggio delle mani secondo le linee guida dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, in tutte le degenze.
- ↳ Implementazione di un database dedicato all’epidemiologia delle malattie infettive nella nostra struttura.
- ↳ formazione al Personale infermieristico per la gestione della sepsi.

▪ Area di rischio “Chirurgia Sicura”.

Per verificare il grado di applicazione delle raccomandazioni ministeriali:

- N. 2 “Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”;
- N. 3 “Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura”;

è stato effettuato un audit di verifica delle “modalità di attuazione di *sign in, time out* e *sign out*”, tracciatura ferri e rilevazione automatica garze ed un audit specifico dedicato alla gestione e prevenzione del rischio tromboembolico in chirurgia elettiva.

▪ Area di rischio “Gestione Farmaci”.

Per verificare il grado di applicazione delle raccomandazioni ministeriali:

- N. 1 “Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – kcl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”;
- N. 7 “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”;
- N. 12 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “LookAlike/Sound-Alike (farmaci simili)”

sono stati effettuati 2 audit per ogni area di somministrazione dei farmaci (degenze, Blocco Operatorio e aree ambulatoriali).

▪ **Area di rischio “Errata gestione degli emocomponenti”.**

In recepimento alla raccomandazione ministeriale N. 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO” è stata rivista l’organizzazione del Servizio di Emoteca ed è stata impartita la relativa formazione agli infermieri.

▪ **Area di rischio “Errata comunicazione”.**

Per diminuire il rischio di eventi avversi dovuti ad errata o mancata comunicazione è stato ridisegnato il processo di comunicazione tempestiva di dati critici di Laboratorio Analisi relativi a pazienti ricoverati o ambulatoriali.

AUDIT EFFETTUATI NEL 2018 PER AREA DI RISCHIO

Travaglio e Parto	28
ICA	14
Chirurgia Sicura	2
Gestione Farmaci	13
Errata gestione di emocomponenti	1
Errata comunicazione	1

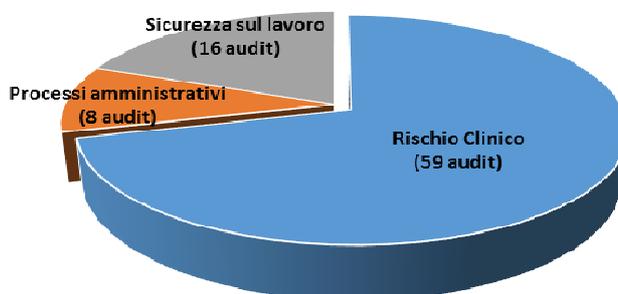
CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ

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

rinnovo certificazione ISO 9001:2015 avvenuta il 18 gennaio 2019.

Al fine del mantenimento della certificazione e del controllo dei processi interni, vengono effettuati audit interni; nel 2018 ne sono stati effettuati 83 così suddivisi:



MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Tutte le raccomandazioni ministeriali sono implementate nella Casa di Cura Humanitas San Pio X, ad eccezione della Raccomandazione Ministeriale n. 8 sulla quale è attivo un gruppo di lavoro per la sua tempestiva implementazione nel corso del anno 2019.

Milano, 28/02/2019

Dr. Giorgio Tarassi
Direttore Sanitario/Risk Manager