

## **RELAZIONE ANNUALE di RISK MANAGEMENT - ANNO 2017**

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

Il Risk Management in sanità (Clinical Risk Management) è un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

L'attività di gestione del rischio svolta in Humanitas Gavazzeni è articolata in quattro fasi fondamentali:

1. **Definizione degli obiettivi di riduzione del rischio:** definizione dei progetti da implementare e delle aree di cui si vuole mappare il rischio, sulla base della criticità dei processi e dell'andamento degli eventi avversi nelle varie Unità Operative. La pianificazione delle attività si basa sugli standard di accreditamento Joint Commission International, dalle raccomandazioni del Ministero della Salute e prende spunto dalle Linee guida attività di Risk Management di Regione Lombardia.
2. **Valutazione del rischio clinico:** analisi approfondita dei processi critici individuati, al fine di prevedere tutte le possibili conseguenze associabili agli eventi avversi ed identificare i rischi più rilevanti sui quali sia più urgente intervenire ri-progettando i processi. L'esito di tale fase è una dettagliata mappa delle aree di rischio di ciascun processo analizzato e delle cause profonde di più frequenti che generano eventi avversi.
3. **Impostazione ed applicazione delle azioni correttive:** dopo l'accurata analisi del rischio, vengono progettate, individuate ed applicate le misure preventive utili per evitare il ripetersi dell'evento. Tali azioni si basano tipicamente su un'accurata attività di formazione del personale, modifiche alle procedure esistenti, introduzione di strumenti tecnologici o informatici atti a ridurre la probabilità di eventi avversi (prevenzione) o il danno sui pazienti (protezione).
4. **Monitoraggio del rischio:** attraverso sistemi di monitoraggio degli eventi avversi vengono verificati i risultati delle azioni correttive già implementate ed inoltre vengono identificate le nuove criticità. Questa fase è fondamentale per alimentare la fase 1 (trattandosi di un processo ciclico), in quanto, delineando le aree in cui il verificarsi di eventi avversi o near miss è maggiore, dà un'indicazione di quali siano le aree che necessitano di intervento puntuale, supportando così la definizione dei nuovi obiettivi di miglioramento.

Il monitoraggio degli eventi dannosi e potenzialmente dannosi per il paziente in HG si avvale dell'utilizzo di sistemi di segnalazione spontanea. Sono gli operatori che segnalano tutti gli eventi e mancati eventi nei quali si trovino coinvolti, siano essi dannosi per il paziente o anche solo potenzialmente dannosi. A ciascun segnalatore viene dato un riscontro e l'evento viene approfondito, nei casi più rilevanti, tramite *Root Cause Analysis* (sempre nei casi di evento sentinella o evento potenzialmente molto rischioso) o mediante un approfondimento finalizzato ad individuare e correggere le cause che hanno dato luogo all'evento;

Un'analisi intensiva viene avviata quando livelli, ricorrenze o tendenze variano in misura significativa e indesiderata rispetto a: aspettative, gli stessi dati di altre organizzazioni, standard riconosciuti. L'analisi viene condotta per i seguenti casi:

- a) tutte le reazioni trasfusionali accertate;
- b) tutti gli eventi avversi gravi da farmaco;
- c) tutti gli errori significativi di terapia;
- d) tutte le discrepanze considerevoli tra diagnosi preoperatoria e diagnosi postoperatoria;
- e) eventi avversi o ricorrenze di eventi avversi durante l'uso di anestesia e sedazione moderata o profonda;
- f) altri eventi avversi, ad esempio, infezioni ospedaliere ed epidemie di malattie infettive.

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive. Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

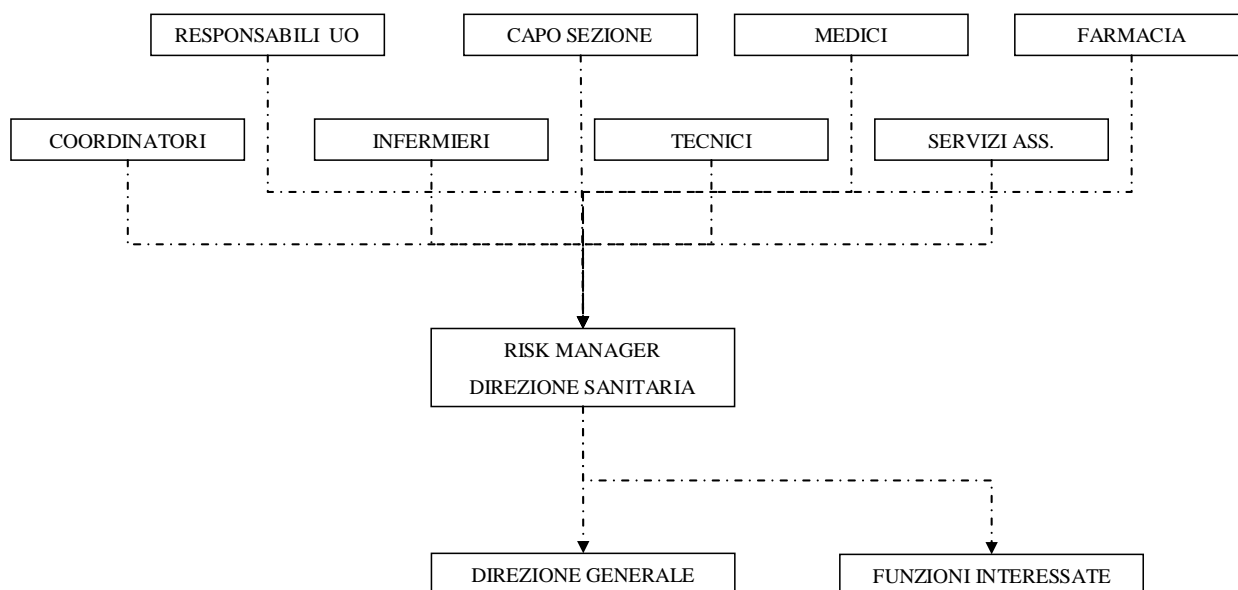
A) Approccio proattivo: approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità. A questa categoria appartiene la **FMECA** (*Analisi delle modalità e degli effetti della vulnerabilità del sistema*)

B) Approccio reattivo: studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi. Lo strumento utilizzato è la **Root Cause Analysis** (*Analisi delle cause profonde (o cause radice)*)

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati. Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.

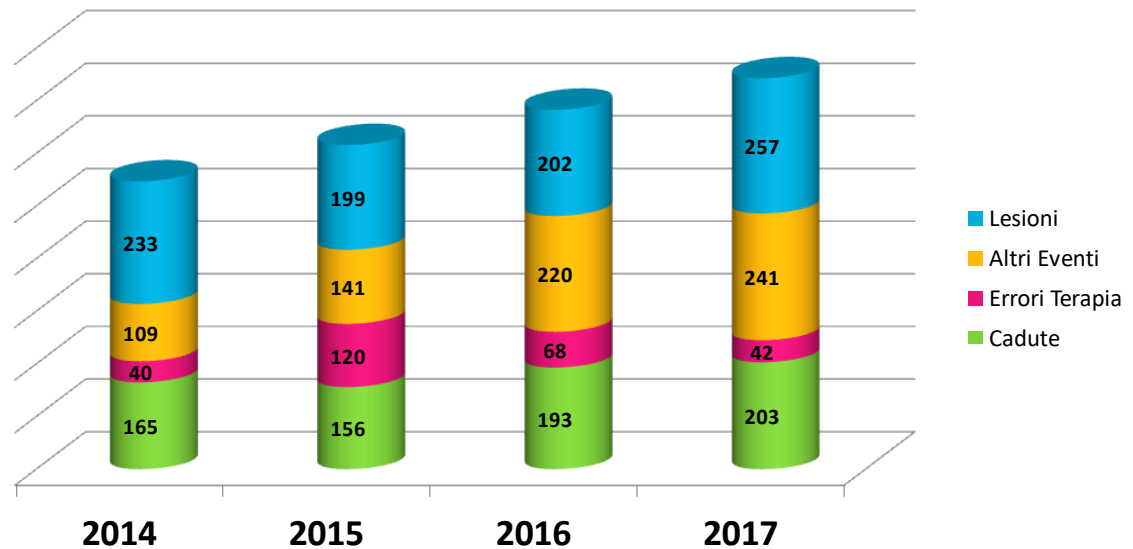
## DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE ATTIVITA' DI SEGNALAZIONE E DELLE RESPONSABILITA'

- ✓ **Tutto il personale sanitario** ha la responsabilità di raccogliere tutte le informazioni relative agli eventi, eventi avversi, eventi sentinella e near miss che coinvolgano la propria Unità di Degenza/Servizio e di cui vengano a conoscenza, e di inviarne comunicazione scritta alla Direzione Sanitaria entro le 24 ore successive all'evento o immediatamente qualora tale tempestività sia necessaria ad evitare o ridurre o circoscrivere un danno.
- ✓ **I Servizi Assistenziali** hanno la responsabilità di raccogliere tutte le informazioni sugli eventi, eventi avversi, eventi sentinella e near miss di cui vengano a conoscenza, e di inviarne comunicazione scritta alla Direzione Sanitaria entro le 24 ore successive all'evento o immediatamente, qualora tale tempestività sia necessaria ad evitare o ridurre o circoscrivere un danno
- ✓ **Il Risk Manager** in stretta collaborazione con la Direzione Sanitaria, ha la responsabilità di raccogliere le segnalazione di eventi, eventi avversi, eventi sentinella e near miss e di convocare, in caso di evento sentinella, il Comitato di Gestione del Rischio Clinico tempestivamente; questo ultimo sarà convocato ogni qualvolta si manifestino andamenti ed oscillazioni degli indicatori clinici che dimostrino un pericolo immediato per i pazienti di HG.



## ANALISI DEI DATI ANNO 2017

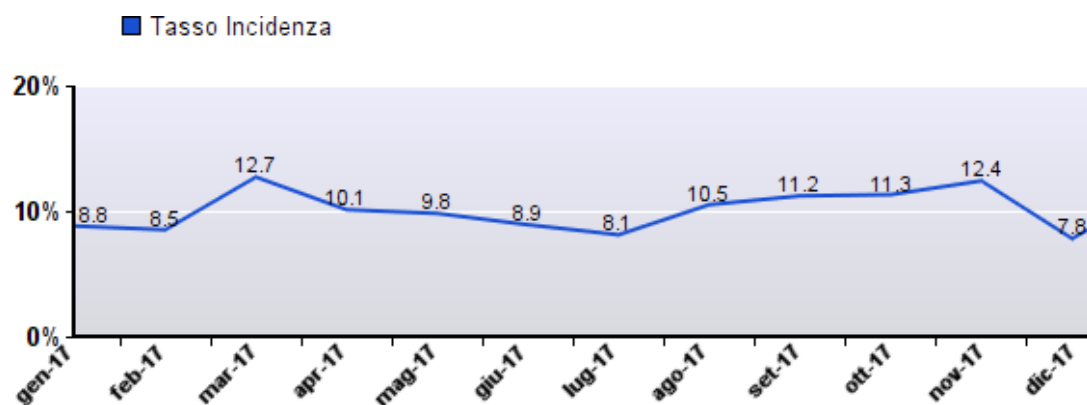
### SINTESI SEGNALAZIONI SPONTANEE MANCATI EVENTI- EVENTI



TOTALE SEGNALAZIONI	547	616	686	743
Variazione % all'anno precedente		↑ +12%	↑ +11 %	↑ +8 %

- ✓ L'aumento delle segnalazioni nel tempo è fondamentale poiché testimonia la capacità di vigilare e segnalare i fenomeni che generano rischio per i pazienti e/o per gli operatori sanitari e non sanitari.

### Tasso di incidenza delle segnalazioni per 1000 giornate di degenza

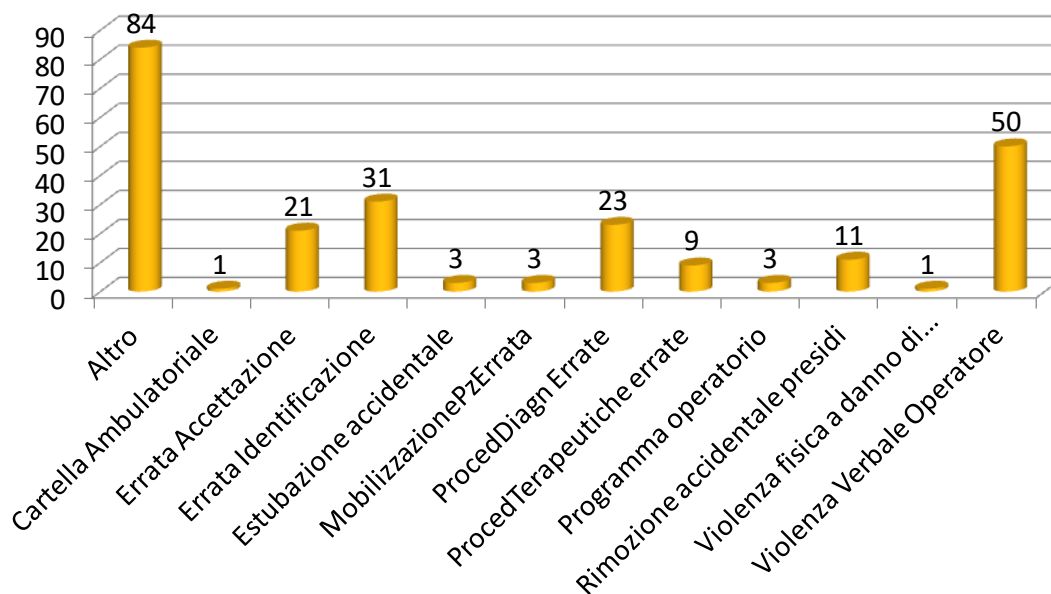


## TOTALE SEGNALAZIONI ALTRI EVENTI: 241

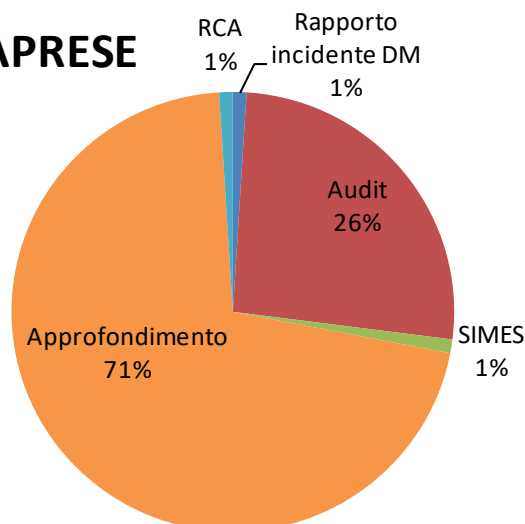
di cui con le seguenti conseguenze:

- **198** con conseguenze **Nessuna**
- **36** con conseguenze **Lievi**: lesioni che richiedono una valutazione medica e necessitano di medicazioni minori.
- **7** con conseguenze **Moderate**: danno che necessita di osservazione e trattamento (bendaggi, impacchi, analgesici, FANS, ecc.). Lievi effetti collaterali non previsti (accertamento radiologico rx, tc) e che determinano un prolungamento nel percorso di cura
- **0** con conseguenze **Gravi**: danno che richiede un trattamento con farmaci importanti o che può produrre un prolungamento della degenza con esiti alla dimissione o che può provocare gravi disabilità permanenti o contribuire al decesso

### DETTAGLIO SEGNALAZIONI ALTRI EVENTI



### AZIONI INTRAPRESE



Per quanto attiene all'analisi dei rischi identificati con il sistema di segnalazione spontanea degli eventi avversi (Incident Reporting)/reclami e l'identificazione delle cause all'origine degli eventi avversi, nel 2017 sono stati eseguite:

- 2 Root Cause Analysis
- 1 FMECA

▪ **ROOT CAUSE ANALYSIS**

1. Evento sentinella numero 4 “Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure”.

*Azione correttiva: Lettura e discussione congiunta delle procedure con personale del Blocco Operatorio Generale 1.*

2. Evento “stato di shock del paziente”.

*Azione correttiva: Revisione e ampliamento delle procedure sul trasporto interno, in particolare in area critica.*

▪ **FMECA**

È stato condotto uno studio proattivo mediante metodologia FMECA del processo di Gestione del farmaco in farmacia: ricevimento, stoccaggio, gestione e consegna farmaci ai reparti