



RegioneLombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
CONTROLLO DI GESTIONE E PERSONALE
FATTORI PRODUTTIVI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.4441

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2016.0039962 del 21/12/2016

AI DIRETTORI GENERALI

A.S.S.T

IRCCS

ATS

A.R.E.U.

LORO SEDI

Oggetto : Linee guida attività di Risk Management - Anno 2017.

In continuità con la strategia delineata con la circolare 46/SAN del dicembre 2004 e successivi aggiornamenti, prosegue la formulazione di indicazioni per la gestione del rischio clinico, ritenendo che per il Sistema Sanitario Regionale Lombardo questo sia un modello funzionale che permetta di garantire un buon grado di sicurezza per i pazienti e per gli operatori. Nell'ottica di integrazione fra offerta ospedaliera e territoriale, prevista nella legge di riforma sanitaria regionale nr. 23/2015, risulta ancora più importante seguire il percorso del paziente dalla sua presa in carico all'attivazione dei diversi punti di offerta non solo ospedalieri ma anche territoriali.

Piano Annuale di Risk Management

Il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio, presente in ogni Azienda, redige il Piano Annuale di Risk Management 2017 integrato con il Piano di Miglioramento dell'Organizzazione (P.I.M.O).

Il Piano dovrà esplicitare:

- la strategia e le linee di intervento da definire in base alla rischiosità emersa dall'analisi di eventi avversi e richieste di risarcimento;
- gli obiettivi ed i risultati attesi;
- i progetti operativi, **da un minimo di 2 a un massimo di 5**, con motivazione della scelta, step metodologici, cronoprogramma, realizzazioni attese e indicatori (vedi scheda progetto ALL.1).

Particolare attenzione deve essere posta alla definizione di obiettivi ed indicatori, misurabili ed efficaci. Si precisa che gli indicatori devono essere quantitativi e in grado di rappresentare il fenomeno osservato e in assenza di indicatori diretti è possibile l'utilizzo di indicatori proxy.

Tempistica: Redazione del Piano e relativo provvedimento di adozione: entro il **31.03.2017**

Rendicontazione del Piano, dei Progetti e dei corsi di formazione: entro il **12.01.2018**

Trasmissione: i documenti in formato elettronico vanno trasmessi via e-mail alla casella di posta elettronica rischiosanita@regione.lombardia.it, con le schede progetto in formato Excel.

In allegato sia al Piano che alla Rendicontazione vanno trasmesse le "schede progetto", si ribadisce in formato Excel. La sezione "risultati" e "indicatori" in fase di rendicontazione va aggiornata fornendo - ove possibile - dati quantitativi.

L'attività formativa va rendicontata utilizzando le schede ALL.2-3-4.

OBIETTIVI 2017

A livello Aziendale dovrà risultare implementato **almeno l'80% delle 17 Raccomandazioni Ministeriali** (fra quelle applicabili alla propria realtà), tale percentuale potrebbe essere rivista alla luce dei parametri richiesti a Regione Lombardia per gli adempimenti LEA.

Il piano di Risk Management 2017 dovrà quindi essere elaborato con riferimento ai contenuti delle 17 Raccomandazioni Ministeriali sul rischio clinico:

1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio;
2. Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico;
3. Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
4. Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale;
5. Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO;
6. Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto;
7. Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
8. Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari;
9. Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
10. Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati;
11. Prevenzione della morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike" LASA;
13. Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie;
14. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali;
15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso;
16. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita;
17. Riconciliazione della terapia farmacologica.

Le tematiche ritenute prioritarie sono:

1) Area Travaglio/Parto

Prosecuzione del progetto Trigger in collaborazione con i medici e ostetriche dell'Ostetricia e Neonatologia:

- Miglioramento e consolidamento del processo di individuazione e segnalazione dei trigger online;
- Monitoraggio e analisi periodica dei trigger;
- Conduzione di audit clinici;
- Organizzazione di attività formative sulla base delle tipologie di trigger più rilevanti.

Identificazione e management precoce dei segnali di allerta materni e fetali per ridurre la quota prevenibile di morbilità e mortalità materno-neonatale:

a) Formazione degli operatori: il corso regionale Eupolis SDS 16039 "La gestione del rischio in sala parto: Sistemi di Allerta Precoce in Ostetricia" dovrà essere replicato a livello aziendale al personale delle sale parto;

b) Utilizzo della "scheda per la rilevazione dei parametri d'allerta" quale strumento di valutazione precoce per facilitare tempestivamente il riconoscimento, la diagnosi ed il trattamento di quelle donne che sviluppano condizioni cliniche critiche;

c) Applicazione delle indicazioni regionali "Sepsi in area ostetrica" in corso di redazione, non appena le stesse saranno rese disponibili alle ASST/IRCCS.

Rafforzamento del collegamento ospedale territorio attraverso la presa in carico della partoriente; la raccolta di indicatori per monitorare l'effettiva continuità di cure della donna in gravidanza, prima del ricovero ospedaliero e dopo il parto (individuando anche le situazioni di rischio sociale per attivare percorsi di protezione); l'utilizzo dei mediatori linguistico-culturali per una efficace comunicazione con le pazienti straniere sia presso i punti nascita che nei consultori.

2) Infezioni - SEPSI

In continuità con il percorso regionale "**Lotta alla Sepsì**" è richiesto al Risk Manager di effettuare audit strutturati per verificare l'applicazione in Azienda del protocollo sulla Sepsì con riguardo sia agli elementi logistico/organizzativi sia agli elementi più propriamente clinici: accuratezza diagnostica, tempestività nella diagnosi e nei trattamenti.

Per il **collegamento ospedale territorio** sono ritenuti prioritari i progetti di prevenzione e controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali nelle strutture socio-residenziali del territorio.

Nel 2017 si prevede il potenziamento delle attività di sorveglianza epidemiologica con la diffusione e ritorno strutturato alle Aziende delle informazioni raccolte attraverso i Database regionali (INFOSP).

A livello regionale è in corso lo sviluppo del sistema informativo per l'individuazione delle informazioni nosocomiali e della sepsì attraverso algoritmi sviluppati utilizzando le schede di dimissione ospedaliera (SDO).

3) Sicurezza del paziente in sala operatoria

L'analisi degli eventi avversi occorsi nelle strutture sanitarie lombarde evidenzia la necessità di una verifica costante dell'effettiva applicazione della check list in sala operatoria e delle Raccomandazioni ministeriali n. 2 *Ritenzione garze e strumenti nel sito chirurgico* e n. 3 *Identificazione paziente, sito e procedura*.

Si raccomanda inoltre di implementare percorsi volti al miglioramento dei seguenti aspetti:

- a) Profilassi antibiotica in chirurgia;
- b) Dress code ed igiene delle mani: adozione appropriate misure igienico sanitarie degli operatori che lavorano nelle sale operatorie;
- c) Analisi del percorso dello strumentario chirurgico, tracciabilità e relativo processo di sterilizzazione.

4) Rischio nell'utilizzo di farmaci

Gli obiettivi prioritari in questa area per l'anno 2017 sono i seguenti:

- a) Sviluppo del progetto Farmacovigilanza "Interazioni farmacologiche nelle politerapie" con l'obiettivo di individuare i pazienti a rischio, di restituire le relative informazioni ai MMG al fine di rivalutare le terapie e prevenire il verificarsi di reazioni avverse;
- b) Applicazione della Raccomandazione n. 17 per la riconciliazione della terapia farmacologica.

Gli errori in corso di terapia farmacologica riguardano tutto il processo di gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio, ed in particolare nei momenti di "Transizione di cura" (ricovero/dimissioni ospedaliera, trasferimenti); è quindi essenziale che la terapia assunta dal paziente sia resa nota al personale sanitario nel passaggio tra i diversi setting assistenziali. Al fine di garantire la continuità delle cure riveste una particolare importanza l'informazione fornita al paziente in merito alla necessità di disporre di un elenco aggiornato delle terapie farmacologiche assunte. E' altresì fondamentale che all'atto della dimissione ospedaliera il paziente venga informato della necessità di comunicare al MMG

la terapia indicata nella lettera di dimissioni.

- c) Applicazione della Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici ed obbligo di centralizzazione della preparazione dei Farmaci antineoplastici.

Le terapie chemioterapiche negli ultimi anni non sono limitate al solo ambiente ospedaliero ma vengono effettuate spesso presso il domicilio del paziente, ciò comporta una considerevole "varietà" degli ambienti di somministrazione delle terapie con conseguente aumento del rischio di esposizione ad antineoplastici.

È pertanto necessario che la famiglia e le persone a stretto contatto con il paziente siano informate in merito alle caratteristiche principali degli antineoplastici e dei loro effetti collaterali; fondamentale è quindi educare il paziente ed i suoi familiari a comportamenti tali da consentire la gestione di eventi che potrebbero costituire un pericolo per il paziente, le persone e l'ambiente circostante.

Si sottolinea come un'azione integrata ospedale-territorio può consentire un attento monitoraggio dei pazienti al fine di ridurre gli effetti indesiderati legati della terapia oncologica (es. cardiotoxicità).

AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA

Alla A.R.E.U è richiesta la pianificazione, attuazione e rendicontazione di un progetto in area di rischio maggiormente critica in relazione all'attività svolta.

MONITORAGGI

Le attività di monitoraggio a cui dare continuità per l'anno 2017 assicurando qualità e completezza dei dati, sono le seguenti:

a) Monitoraggio degli Eventi Sentinella (SIMES)

Con Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009 è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, strutturato per la raccolta delle richieste di risarcimento e degli Eventi Sentinella: *"Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione"*. Si raccomanda di promuovere la segnalazione degli Eventi Sentinella in SIMES, di utilizzare gli strumenti Audit e RCA per l'analisi dei casi, di identificare almeno una causa e una azione di miglioramento. Si ricorda che i tempi per la compilazione della scheda A e della scheda B sono rispettivamente 5 e 45 giorni.

b) Monitoraggio delle richieste di risarcimento (DB regionale)

L'obiettivo è l'aggiornamento continuo delle informazioni riguardanti le richieste di risarcimento ai fini della conoscenza della sinistrosità aziendale di ASST, IRCCS e ATS:

- **entro il 31.01.2017:** inserimento dati inerenti **TUTTE** le Richieste di Risarcimento, Polizze RCT/O, cadute e infortuni del secondo semestre 2016 e aggiornamenti dello storico;
- **entro il 31.07.2017:** inserimento dati inerenti Richieste di Risarcimento, Polizze RCT/O, cadute e infortuni del primo semestre 2017 e aggiornamenti dello storico.

Si ribadisce l'importanza di:

- Compilare obbligatoriamente il campo "regime di trattamento": con riferimento a tutte le Richieste risarcimento danni e Notifica procedimento penale e/o civile **con data dal 01.01.2010 ad oggi;**

- Descrivere adeguatamente il fatto collegato alla richiesta di risarcimento;
- Verificare la corretta compilazione del campo "Specialità" (Livello 1 e 2);
- Non utilizzare la classificazione "Errore di Prevenzione" in casi inappropriati (es. Errori Diagnostici, Chirurgici, Terapeutici, ...);
- Non utilizzare la classificazione "Autolesione" in casi inappropriati (es. Cadute);
- Valorizzare adeguatamente le riserve: dato che andrà periodicamente aggiornato in tutte le sue componenti. Con una gestione in proprio di una parte delle richieste di risarcimento questa attività risulta essenziale per quantificare il rischio che l'Azienda assume;
- Aggiornare il dato inerente i procedimenti (civili, penali, media-conciliazioni) con attenzione alla coerenza delle date (apertura/chiusura...);
- Compilare il campo ID eventi sentinella qualora la richiesta di risarcimento sia collegata ad un evento sentinella già segnalato in SIMES.

Associazione delle Parole Chiave (DB regionale)

Particolare importanza va data all'associazione delle "parole chiave", la compilazione è obbligatoria per le richieste di risarcimento in ambito ostetrico pervenute dal 1 gennaio 2016.

Obiettivi:

- > Individuare eventuali ricorrenze di richieste di risarcimento sia a livello aziendale sia a livello regionale.
- > Individuare eventuali correlazioni con fasi e/o attività (es. parto vaginale operativo, parto cesareo, monitoraggio tracciato cardiocografico, ...).

E' fondamentale che la responsabilità nella compilazione delle suddette Parole Chiave sia in carico al Risk Manager con il supporto di personale Ostetrico o comunque di risorse con competenze specifiche in materia. Potranno essere richiesti ulteriori documenti per verificare i casi e le associazioni. Si ricorda che ad ogni richiesta di risarcimento in ambito ostetrico possono essere associate da una a quattro parole chiave, l'informazione può essere aggiornata via via che si viene a conoscenza dell'accaduto.

PROGETTO ASSICURATIVO REGIONALE

Per quanto attiene al piano d'azione riferito alla gestione del contenzioso per l'anno 2017, le linee di intervento principali sono:

I Raggruppamenti legali/medico legali: rimane inalterata la composizione dei 4 raggruppamenti in linea con il perimetro delle ATS. Potrà essere rivista la composizione del raggruppamento ATS MILANO (con eventuale costituzione di sottogruppi) alla luce delle indicazioni organizzative di cui alla DGR n.5513 del 02.08.2016. L'obiettivo di rendere coerente ed efficiente il processo di gestione del contenzioso a livello di territorio omogeneo. E' richiesta ad ogni raggruppamento una relazione semestrale al 31.07.2017 e al 31.01.2018 circa le attività svolte.

- a) Le procedure pubbliche per la copertura assicurativa RCT/O** saranno effettuate attraverso la Centrale d'Acquisto Regionale;
- b) La SIR (Self Insurance Retention)**, ovvero l'importo entro cui l'Azienda tiene a proprio carico la gestione del sinistro, risulta mediamente di Euro 250.000. Ogni Azienda deve quindi strutturarsi adeguatamente per la gestione diretta delle richieste di risarcimento, in particolare risulta strategico porre la funzione del medico legale in stretto coordinamento con le funzioni legali, amministrative e di Risk Management ed avere quindi un CVS ben organizzato per la gestione efficace del contenzioso;
- c) L'attività di ascolto e mediazione dei conflitti:** valorizzare la Rete Regionale dei Mediatori attivando scambi di operatori fra le Aziende per assicurare la formazione di équipes di ascolto e mediazione dei conflitti. Si rammenta che una parte importante del contenzioso scaturisce da problemi di comunicazione fra operatori e pazienti ancor prima di eventi avversi successi nell'attività clinica;
- d) Il Fascicolo Elettronico per la Gestione dei Sinistri:** nel 2017 Regione svilupperà il progetto che permetterà di digitalizzare l'archivio della documentazione relativa ai sinistri e fornirà modelli

omogenei per la gestione delle fasi del contenzioso.






NETWORK

Dovrà essere assicurata la partecipazione dei risk manager e dei responsabili CVS ai 4 Network e agli altri eventi formativi organizzati in tema di gestione del rischio e del contenzioso. L'invito a partecipare ai Network è esteso ai referenti della Qualità ed ai mediatori di conflitti.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE

DAVIDE MOZZANICA

-  ALL_1_SCHEDA progetto 2017
-  ALL_2_SCHEDA rendiconto corsi RM 2017
-  ALL_3_SCHEDA corso rischio sala parto 2017
-  ALL_4_riepilogo corsi 2017
-  ALL_5_Prospecto scadenze 2017

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

