



**Regione Lombardia**

**Giunta Regionale  
Direzione Generale Sanità**

Data: 18/12/2008

Protocollo: H1.2008.0045803

**Ai Direttori Generali**

- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere
- Fondazioni

Loro Sedi

**Oggetto: Linee guida relative alle attività di Risk Management – anno 2009**

In esito a quanto disposto dalla Giunta Regionale con deliberazione n. VIII/8501 del 26.11.2008 concernente le “**Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario Regionale per l’esercizio 2009**” e con riferimento a quanto contenuto nell’allegato 2, si conferma che l’innovativo approccio delineato con la circolare 46/San del dicembre 2004 è ormai per il Sistema Sanitario Regionale Lombardo un modello consolidato e funzionale a garantire per ciascun livello di interazione con le strutture sanitarie un buon grado di sicurezza per i pazienti e gli operatori.

La garanzia della continuità del percorso intrapreso passa attraverso il consolidamento delle iniziative avviate nel corso degli anni precedenti e la definizione delle linee strategiche e delle azioni da intraprendere, in ambito di gestione del rischio, **per l’anno 2009**.

In particolare, nel corso degli anni 2006-2008 sono state avviate dalle Aziende – su indirizzo della DG Sanità - una serie di iniziative volte alla Prevenzione del Rischio su aree diverse.

A tal proposito, si evidenzia l’importanza di dare continuità di azione al fine dell’eventuale completamento delle attività progettuali avviate e di consolidamento di quanto già implementato.

In merito all'implementazione di nuove linee di intervento, si riportano di seguito le priorità di intervento che troveranno riferimento negli obiettivi delle Aziende per l'anno 2009.

## 1. Piano Annuale attività Risk Management

L'obiettivo consiste nella definizione del Piano Annuale di Risk Management come strumento di garanzia per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei servizi erogati.

Nel **Piano Annuale di Risk Management** dovranno essere esplicitati:

- la *strategia* che l'Azienda intende perseguire, in sintonia con la politica regionale ed aziendale in tema di Risk Management;
- gli *obiettivi generali* e le *linee di intervento* cui l'Azienda intende dar corso per l'anno 2009;
- l'elenco e la descrizione dei *Progetti specifici* che l'Azienda attiverà nel 2009;
- il *cronoprogramma* dei progetti specifici;
- Il piano di formazione per l'anno 2009 relativamente alla tematica di risk management.

Le scadenze previste sono le seguenti:

- Stesura del *Piano Annuale di Risk Management* entro il **30.04.2009**.
- Attuazione di almeno n. 3 progetti operativi individuati nel Piano Annuale di Risk Management entro il **15.01.2010**.
- Rendicontazione delle iniziative di formazione entro il **15.01.2010**.

La struttura delle relazioni conclusive dei singoli corsi di formazione deve rispettare i criteri di essenzialità e nel contempo deve risultare sufficientemente esaustiva nell'evidenziare i contenuti, la programmazione, il numero dei partecipanti raggruppati per qualifica, *come da format allegato*.

Il Provvedimento con cui viene adottato il Piano Annuale di Risk Management (comprensivo di almeno n. 3 progetti operativi), le *relazioni conclusive* dei progetti attuati e la rendicontazione dell'attività di formazione dovranno essere trasmessi (nei termini sopra riportati) all'Unità Organizzativa Economico Finanziario e Sistemi di Finanziamento, nonché via e-mail al seguente indirizzo: elda\_rossarola@regione.lombardia.it.

Per le **Aziende Ospedaliere** e le **Fondazioni**, in coerenza con gli obiettivi internazionali per la sicurezza del Paziente scelti da di *Joint Commission Regionale* (obiettivi 2008 - 2010) e con le Raccomandazioni Ministeriali in materia di rischio clinico, i progetti dovranno orientarsi nelle seguenti aree tematiche:

- Identificazione corretta del paziente
- Miglioramento dell'efficacia della comunicazione
- Miglioramento della sicurezza dei farmaci ad alto rischio
- Identificazione dell'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta
- Riduzione del rischio associato alle infezioni nell'assistenza sanitaria

- Riduzione del rischio di danno al paziente in seguito a caduta
- Formazione del personale orientato al miglioramento della sicurezza dei pazienti

Per le **Aziende Sanitarie Locali**, i progetti riguarderanno:

- Gestione dei farmaci
- Gestione delle vaccinazioni
- Progetto a scelta

*Relativamente ai farmaci, si ritiene importante – sulla scorta dei dati di letteratura – focalizzare l'attenzione sulla prescrizione di farmaci ritenuti "a rischio" per pazienti di età superiore ai 65 anni, in particolare i politrattati.*

La stesura dei Progetti dovrà avvenire mediante la compilazione dei *Format excel allegati* (scheda progetto e cronoprogramma).

Le schede di progetto dovranno essere trasmesse come allegati al Piano di Risk Management annuale.

Inoltre dovrà essere **rendicontato** entro il **15.01.2010** lo stato di avanzamento lavori / ricadute organizzative inerenti ai progetti avviati nel corso degli anni 2006-2008 riguardanti, **per le AAOO**:

- 1) Rischio nell'Area Emergenza – Urgenza.
- 2) Check List Anestesiologica.
- 3) Check List Consenso Informato.

e **per le ASL** il riferimento è al progetto relativo ai Servizi Erogati dal Dipartimento Prevenzione.

A tal proposito verrà fornita una griglia di valutazione dello stato avanzamento lavori per ciascun tema oltre alle osservazioni di Progetto.

## **2. Consolidamento delle Attività di Gestione e Monitoraggio**

### **a. Monitoraggio rischi RCT/O**

L'obiettivo è quello di proseguire l'aggiornamento continuo della mappatura ai fini della conoscenza della sinistrosità aziendale, nella duplice ottica di prevenzione dei rischi e di migliore gestione delle politiche assicurative.

Le scadenze previste sono le seguenti:

- Inserimento e aggiornamento dei dati sinistri e polizze al secondo semestre 2008 entro il **31.01.2009**
- Inserimento e aggiornamento dei dati sinistri e polizze al primo semestre 2009 entro il **31.07.2009**

Al riguardo si sottolinea l'importanza dell'aggiornamento periodico dei dati relativi a sinistri e polizze precedentemente inseriti. **Si conferma inoltre**

**l'obbligo di compilare tutti i campi del Data Base e quindi anche quello riferito alle riserve.**

Il campo deve contenere il valore della riserva, fatti salvi i casi in cui si è in attesa che venga quantificato il valore economico della stessa.

Verrà programmato nel corso dell'anno 2009 un corso di formazione orientato alla gestione dei contratti assicurativi e allo sviluppo delle conoscenze specifiche in tema di analisi delle richieste di risarcimento e di valutazione delle riserve.

La comunicazione dell'avvenuto inserimento dei dati nel **database regionale** dovrà essere effettuata (entro i termini sopra riportati) via e-mail al seguente indirizzo: elda\_rossarola@regione.lombardia.it.

#### **b. Monitoraggio cadute e infortuni**

Al fine di assicurare la continuità dell'inserimento degli eventi, tenuto conto della rilevanza del fenomeno per la gestione del rischio aziendale, si darà corso anche per l'anno 2009 al monitoraggio delle cadute/infortuni. L'attuazione di tale percorso prevede:

- Inserimento dei dati cadute e infortuni del secondo semestre 2008 entro il **31.01.2009**
- Inserimento dei dati cadute e infortuni del primo semestre 2009 entro il **31.07.2009**

La compilazione sarà effettuata utilizzando il database regionale secondo le consuete modalità.

La comunicazione dell'avvenuto inserimento dei dati nel **database regionale** dovrà essere effettuata (entro i termini sopra riportati) via e-mail al seguente indirizzo: elda\_rossarola@regione.lombardia.it.

#### **c. Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio e Comitato Valutazione Sinistri (CVS)**

L'obiettivo consiste nel dare **continuità operativa** al Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio al fine di definire ed attuare le politiche di Risk Management aziendali, nonché al Comitato Valutazione Sinistri (CVS) per migliorare la gestione dei sinistri.

Come previsto per la certificazione degli obiettivi aziendali annuali, il Direttore Generale dell'Azienda dovrà autocertificare il **numero e la data degli incontri** intervenuti nel corso del 2009 per ogni singolo organismo, nonché per il CVS il **numero dei casi analizzati**.

### **3. La gestione del rischio strutturale e tecnologico in area critica.**

Nell'ottica di migliorare ed integrare le attività finalizzate alla prevenzione e mitigazione dei rischi nelle Aziende Sanitarie della Regione Lombardia, nel corso del 2008 è stata ampliata all'area tecnica l'attività di gestione del rischio procedendo ad analizzare alcune aree funzionali di prioritaria criticità.

Sulla base delle conoscenze maturate nel Sistema Sanitario Regionale è emerso che le aree funzionali di prioritaria criticità risultano essere: **terapie intensive, blocchi operatori e patologia neonatale**, è stata quindi approntata una scheda di valutazione dei rischi, con modalità omogenee di monitoraggio delle situazioni potenzialmente rischiose, quale strumento di aiuto all'analisi e alla gestione dei rischi in tali aree, al fine di:

- minimizzare i rischi
- fornire una visione globale che supporti l'individuazione di azioni predittive, preventive, reattive e correttive secondo un approccio rivolto al miglioramento continuo
- limitare la manifestazione degli eventi avversi
- incrementare l'efficienza
- realizzare l'ottimizzazione degli investimenti
- aumentare la credibilità delle aziende sanitarie (customer e clima aziendale)
- evitare l'impoverimento delle strutture garantendo miglioramenti incrementali

Con nota della Direzione Generale Sanità è stata trasmessa la scheda di valutazione del rischio strutturale e tecnologico in area critica, fornendo gli elementi metodologici sui principi del governo tecnico nelle Aziende Sanitarie Ospedaliere, finalizzato all'avvio di coordinate azioni atte a favorire la sicurezza degli utenti e degli operatori e l'uso efficiente delle risorse destinate al mantenimento e allo sviluppo del patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio Sanitario Regionale.

A seguito degli incontri intervenuti sull'argomento presso questa Direzione Generale, a cui sono stati invitati a partecipare oltre ai risk manager i referenti per l'area tecnica, ingegneria clinica, prevenzione e protezione, e sulla scorta dei suggerimenti che perverranno da parte di coloro che sono preposti al governo tecnico, si darà corso all'implementazione delle schede per l'anno 2009.

Si procederà inoltre ad analizzare l'ipotesi di estendere l'applicazione della scheda di valutazione ad altre aree ospedaliere.

#### **4. Consenso Informato**

Si conferma che il consenso informato rappresenta ormai da tempo argomento rilevante e molto dibattuto per l'impostazione di una corretta relazione tra medico e paziente, anche alla luce del maggior coinvolgimento del soggetto interessato nel percorso diagnostico: un momento di partecipazione al processo di cura del paziente finalizzato alla condivisione dei rischi, dei benefici e delle possibili alternative di trattamento.

#### **□ Aziende Ospedaliere e Fondazioni**

Tenuto conto di quanto emerso nel corso del workshop ad oggetto "Consenso Informato", recentemente attuato da questa Direzione e rivolto ai risk managers e ai responsabili del CVS, e sulla scorta dell'esito conseguito dall'applicazione della check list (all. A) relativa alla "**Valutazione della procedura di consenso informato**", i cui risultati aggregati a livello regionale sono stati presentati nel corso del Network del 13 ottobre scorso, **nel 2009** le Aziende Ospedaliere e le Fondazioni provvederanno a dare puntuale

applicazione alla check list “**Verifica a campione del processo del consenso informato**” (**all. B**).

Ogni azienda dovrà quindi attivare un sistema di controllo non inferiore all'1% delle cartelle cliniche riguardanti i ricoveri ordinari e di un ulteriore 1% minimo delle cartelle cliniche afferenti i ricoveri in day hospital e in day surgery.

**In sede di rendicontazione dei progetti annuali** di Risk Management dovrà essere trasmessa la scheda (**all. C**) nella quale dovranno essere riportati oltre alla denominazione dell'Azienda, l'elenco delle strutture complesse interessate e, per ognuna di queste: il numero delle cartelle analizzate (distinguendo tra ricoveri e day hospital/day surgery) in valore assoluto ed in percentuale nonché i criteri che hanno determinato la scelta delle strutture.

Inoltre dovrà essere compilata nuovamente la check list (**all. A**) riportando i risultati conseguiti con l'attività di sensibilizzazione sul consenso informato. Nella parte note si invita a riportare eventuali criticità ancora presenti o osservazioni sul percorso effettuato.

Tale check list dovrà essere compilata e trasmessa al seguente indirizzo [elda\\_rossarola@regione.lombardia.it](mailto:elda_rossarola@regione.lombardia.it) entro il **31 maggio 2009**.

#### □ **Aziende Sanitarie Locali**

Per quanto attiene alle attività espletate dalle ASL si è convenuto, per l'anno 2009, di predisporre apposite check list mirate alla rilevazione delle procedure ed alla verifica a campione del processo di consenso informato nell'area “**VACCINAZIONI**” (in esito alle determinazioni assunte a livello regionale con deliberazione n. 1587 del 22.12.2005 in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto) e nell'area “**SERT**”.

Unitamente alla presente si trasmettono due check list per ogni area di intervento contenenti gli elementi essenziali e condivisi.

Le check list (**all. A**) relative alla “Rilevazione della procedura del Consenso Informato”, dovranno essere compilate da parte delle Strutture Sanitarie al fine di valutare la congruenza delle proprie modalità operative di informazione e acquisizione del consenso rispetto agli item indicati nella check list stessa. Tali check list dovranno essere compilate e trasmesse al seguente indirizzo [elda\\_rossarola@regione.lombardia.it](mailto:elda_rossarola@regione.lombardia.it) entro il **31 maggio 2009**.

Le check list (**all. B**) relative alla “Verifica a campione del processo di consenso informato” dovranno trovare applicazione da parte delle strutture sanitarie su un campione significativo di documenti sanitari.

In sede di rendicontazione dell'attività annuale di risk management dovrà essere trasmessa la scheda (**all. C**) nella quale dovranno trovare riferimento il numero delle cartelle analizzate per ogni singola area, in valore assoluto ed in percentuale, le criticità riscontrate, le azioni di miglioramento adottate, nonché gli eventuali suggerimenti che si ritiene di fornire per la revisione delle check list.

#### **5. La raccolta delle Buone Pratiche**

Si conviene di pubblicare sul sito di Regione Lombardia le Buone Pratiche adottate dalle Strutture Sanitarie di questa regione per la gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente, nell'ottica di favorire la conoscenza e la

condivisione delle esperienze e delle soluzioni adottate dalle Aziende con l'obiettivo di promuoverne la divulgazione a livello regionale.

In prima battuta verranno pubblicate le 62 Buone Pratiche raccolte nel corso del primo semestre 2008.

Le esperienze da diffondere dovranno essere:

- 1) pertinenti alla tematica "gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente";
- 2) fondate su evidenze di letteratura per quelle in particolare che hanno come riferimento le pratiche cliniche;
- 3) implementate a livello aziendale od unità di cura;
- 4) valutabili e valutate;
- 5) riproducibili;

## **6. Attivazione del "Sistema per il monitoraggio degli errori in Sanità" SIMES**

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ha disposto l'attivazione, entro la fine dell'anno in corso, del programma "Monitoraggio ed analisi degli eventi avversi – progetto SIMES".

La rilevazione riguarderà le informazioni relative alle segnalazioni di Eventi Sentinella e delle denunce di sinistro.

Per questa Regione l'adempimento di ogni singola Azienda Sanitaria riguarderà i soli Eventi Sentinella, atteso che i restanti eventi avversi verranno segnalati da questa Direzione Generale, alle scadenze stabilite, mediante l'invio dei dati estrapolati dal Data Base regionale in atto per la "Mappatura dei sinistri RCT/O".

La struttura organizzativa del sistema informativo Monitoraggio Errori in Sanità consta di tre livelli:

1. Nazionale (ex Ministero della Salute)
2. Regionale (Regioni e Province Autonome)
3. Aziendale (ASL, A.O. e IRCCS)

Le Aziende potranno inserire e gestire le informazioni relative alle segnalazioni degli Eventi Sentinella, previa registrazione al SIMES, secondo le indicazioni fornite nel corso degli incontri svolti nel mese di settembre.

**In attesa della pubblicazione del decreto ministeriale sul monitoraggio in argomento, prevista entro la fine dell'anno in corso**, l'inserimento di un evento sentinella contemplerà: la scheda di segnalazione (scheda A), la scheda per l'analisi dei fattori (scheda B) ed il piano di adozione per la riduzione del rischio.

Le indicazioni fornite alle Aziende Sanitarie, in ordine all'attivazione del progetto, attengono:

1. dall'1.10.2008 all'accesso all'autoregistrazione
2. dall'1. 1. 2009 all'inserimento degli Eventi Sentinella nel SIMES.

Per opportuna conoscenza si riporta di seguito l'indirizzo di posta elettronica a cui perverrà da parte del competente Ministero l'avviso di inserimento degli Eventi Sentinella da parte delle Aziende Sanitarie di questa Regione per la conseguente validazione:

[sentinella\\_sinistri@regione.lombardia.it](mailto:sentinella_sinistri@regione.lombardia.it)

## 7. Corsi di formazione

Proseguendo il percorso formativo attivato nel 2005, questa Direzione sta programmando 2 eventi formativi da realizzare nel corso del 2009, riservati a risk managers e ai responsabili CVS, riguardanti le seguenti tematiche:

- Attività e competenze specifiche del Comitato Valutazione Sinistri - Consolidamento e sviluppo delle conoscenze specifiche in tema di analisi delle richieste di risarcimento e quantificazione delle riserve.
- La comunicazione all'interno e all'esterno delle Aziende Sanitarie finalizzata anche al miglioramento di un percorso di mediazione tra struttura e paziente.

I migliori saluti.

**Il Direttore Generale  
Carlo Lucchina**

Allegati:

Scheda progetti 2009

Cronoprogramma

Scheda rendicontazione corsi formazione Risk Management anno 2009

Elenco Eventi Sentinella

Consenso informato:

ASL: Check list per aree Vaccinazioni e SERT (allegati A,B C)

AO e Fondazioni: Check list (allegati A, B, C)