



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lariana

PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT

INTEGRATO CON

**IL PIANO
DI MIGLIORAMENTO DELL'ORGANIZZAZIONE
(PIMO)**

anno 2019

Gli ambiti del rischio nelle organizzazioni sanitarie



R. Cinotti in La Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie 2004 Il Pensiero Scientifico Ed.

L. MARZOLINI

INDICE GENERALE

PREMESSA	3
1. LA STRATEGIA AZIENDALE	4
1.1 L'ambito di riferimento	4
1.2 Le finalità	5
2. OBIETTIVI E LINEE DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2019	5
2.1 Analisi di contesto	6
2.2 Iniziative e progetti	7
LE AREE DI RISCHIO PRIORITARIE	8
1) Travaglio/Parto	8
2) Infezioni – SEPSI	9
3) Sicurezza del paziente in sala operatoria	10
4) Rischio farmaci	10
5) Rischi in ambito di impiego delle radiazioni.....	11
6) Violenza a danno degli operatori	11
LE ATTIVITA' DI MONITORAGGIO.....	11
IL PROGETTO ASSICURATIVO REGIONALE	12
I Raggruppamenti legali/medico legali	12
Copertura assicurativa RCT/RCO.....	12
Gestione del contenzioso.....	12
GEDISS	12
Ascolto e Mediazione dei conflitti	12
I NETWORK e gli Eventi Formativi	13
DOCUMENTAZIONE SANITARIA.....	13
PROGETTI SPECIFICI.....	13
ELENCO EVENTI FORMATIVI.....	15

PREMESSA

Permane immutato l'interesse e l'attenzione per il tema della sicurezza e della qualità delle prestazioni sanitarie anche in relazione al contesto sanitario attuale di continua ricerca di un equilibrio possibile tra la domanda di cittadini-consumatori sempre più esigenti e le dinamiche economico-finanziarie non più risolvibili attraverso precarie misure di razionalizzazione della spesa pubblica.

La decisione strategica di investire nella dimensione della qualità dei servizi ha un impatto positivo sul sistema sanitario nella sua globalità e non solo nel contesto aziendale che avvia queste iniziative.

Tale impegno incoraggia la fiducia dei cittadini utenti e, di conseguenza, tende a ridurre il contenzioso e ad aumentare il livello di soddisfazione anche degli operatori, dei professionisti e di tutti gli altri stakeholder.

Nella logica della misura delle performance, la scelta di attivare programmi per la qualità e per la sicurezza e di definire indicatori di misura dei risultati diventa occasione concreta per dare evidenza dell'efficacia delle attività sanitarie dandone visibilità ai cittadini attraverso la pubblicazione dei risultati come previsto dalla attuale Amministrazione trasparente.

Il tema del risk management nelle aziende sanitarie si inserisce qui quale strumento di “investimento” in grado di produrre significativi cambiamenti nei processi e nelle attività e di ottenere nel contempo soddisfacenti “ritorni” sul recupero dell'efficienza e dell'appropriatezza delle cure.

Allo stato attuale non esiste ancora una strategia unitaria per la gestione dei rischi dell'assistenza sanitaria e tanta è la variabilità dei programmi in ambito nazionale e regionale.

La riflessione sul tema della gestione del rischio aziendale si sviluppa originariamente nel settore industriale e la letteratura di riferimento è stata elaborata nel campo della logistica, della produzione, della finanza aziendale e della gestione assicurativa.

L'estensione dell'approccio e delle metodologie di risk management al settore dell'assistenza sanitaria è avvenuta solo successivamente e ha richiesto una particolare attenzione la valutazione dell'applicabilità di tali concetti al contesto sanitario.

In Sanità la definizione di rischio costituisce il momento centrale dello sviluppo della funzione aziendale di risk management e deve avere una connotazione il più possibile operativa, chiara e comprensibile. In questa prospettiva, è necessario definire innanzitutto le tipologie di rischio e il ciclo logico della funzione di risk management

La Legge Gelli (8 marzo 2017, n.24) “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” ha dato un ulteriore impulso e caratterizzazione alla funzione del risk manager nelle aziende sanitarie. Tale Legge si propone di garantire i diritti dei cittadini ma allo stesso tempo di dare sostenibilità al sistema nei rapporti tra compagnie assicurative ed Aziende. Viene introdotto il principio fondamentale: **del diritto alla sicurezza delle cure come parte integrante del diritto costituzionale alla salute** perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

1. LA STRATEGIA AZIENDALE

1.1 L'ambito di riferimento

La descrizione del profilo di rischio deve basarsi su valutazioni condotte nel contesto aziendale integrando tutte le informazioni possibili, deve inoltre essere aggiornata costantemente in base agli esiti del monitoraggio degli indicatori che permettono di misurarne l'evoluzione.

Il concetto di rischio clinico viene definito come **probabilità** che un paziente sia vittima di un evento avverso (un danno o disagio), imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestategli durante un periodo di degenza e la **gravità** delle sue possibili conseguenze in grado di causare un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

Alla base di ogni evento avverso è sempre possibile individuare uno o più errori, commessi dai singoli operatori o dal sistema organizzativo (processi, procedure, divisione e carichi di lavoro individuali).

Gli eventi avversi prevenibili, ovvero quelli originati da errori, sono in genere riconducibili al sistema piuttosto che a livello dei singoli operatori.

Il risk management rappresenta l'insieme delle azioni, delle metodologie e degli strumenti impiegati in azienda per la riduzione della tipologia di rischi che comportano, potenzialmente, solo conseguenze negative all'organizzazione. I momenti chiave di tale funzione sono la valutazione e quantificazione dei rischi per progettare misure e strumenti di gestione e mitigazione e soprattutto coinvolgimento e formazione del personale su quanto rilevato.

Gestire la sicurezza in un'organizzazione significa, nella massima semplificazione, individuare i rischi connessi all'attività e utilizzare modalità per prevenirli o limitarne gli effetti.

I rischi che un'organizzazione sanitaria deve gestire sono molteplici: la tabella seguente sintetizza le aree da cui potrebbero derivare rischi per le categorie indicate.

TIPOLOGIA DI RISCHIO	AMBITO DI SICUREZZA	CONTENUTI
Rischi connessi all'organizzazione sanitaria, alla pratica clinica, ai comportamenti di singoli o delle équipes	Sicurezza dei pazienti	Rischio clinico
Rischi connessi alle attività lavorative (rischio occupazionale)	Sicurezza degli operatori	Rischio biologico, radiologico, chimico, fisico, da movimentazione manuale di carichi
Rischi connessi alla gestione delle strutture	Sicurezza dei pazienti e degli operatori	Edilizia e impianti
Rischi connessi alla gestione delle tecnologie	Sicurezza dei pazienti e degli operatori	Apparecchiature biomedicali
Rischi economico-finanziari	Sicurezza dell'azienda	Effetto dei danni alle persone o alle cose

Nell'assistenza sanitaria il processo di gestione del rischio si esplicita, dunque, nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di danni per pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa.

1.2 Le finalità

Una politica aziendale di gestione del rischio deve riconoscere le seguenti finalità:

- ❖ Realizzazione di un sistema integrato per la gestione del rischio nei suoi aspetti di sicurezza clinica, ambientale e del lavoro
- ❖ Adozione di un atteggiamento proattivo verso la probabilità di errore (prevenzione del rischio)
- ❖ Individuazione e valutazione dei rischi al fine di progettare le opportune azioni di miglioramento
- ❖ Acquisizione di una capacità di gestione dell'evento al fine di prevenire ritardi che in qualche misura possano incidere sull'eventuale severità in termini di risarcimento danni da contenzioso

Allo stato attuale, presso l'ASST Lariana diverse strutture/attività/funzioni perseguono obiettivi finalizzati alla sicurezza del paziente e degli operatori tramite la sorveglianza e il controllo di vari aspetti del "rischio" connesso con l'attività sanitaria:

- Prevenzione e Protezione (D.Lgs. 81/2008, medicina preventiva dei lavoratori)
- Qualità e Accreditamento (autorizzazione, accreditamento, appropriatezza, pdta)
- Comunicazione e Mediazione
- Comitato Infezioni Ospedaliere
- Fisica Sanitaria (radioprotezione)
- Farmacia Ospedaliera (farmacoutilizzazione, farmacovigilanza, vigilanza sui dispositivi medici)
- Comitato Trasfusionale Ospedaliero
- Affari Generali e Legali (aspetti assicurativi)
- Direzioni Mediche di Presidio (aspetti igienistici e aspetti di diritto penale).
- Comitato Ospedale Senza Dolore
- Aree Territoriali

Accanto a questi, i Responsabili clinici e organizzativi dei Dipartimenti, delle Unità Operative, delle Strutture territoriali svolgono costantemente attività volte a garantire la qualità e la sicurezza degli interventi sanitari (adozione di protocolli, procedure e linee guida, supervisione, audit clinico etc.).

Questi "sistemi" tendono ad agire in modo autonomo, perseguendo obiettivi propri, utilizzando linguaggi e metodologie diverse che non confluiscono in un sistema integrato in grado di indirizzare l'attività dei vari soggetti coinvolti verso il perseguimento di obiettivi comuni.

2. OBIETTIVI E LINEE DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2019

Per l'anno 2019, l'ASST Lariana si impegna a proseguire nello sviluppo ed implementazione di un sistema integrato di miglioramento della qualità e gestione del rischio coniugando esperienze, progetti, interventi agiti sui temi della qualità e sicurezza attraverso un costante impegno nel coinvolgimento di tutte le componenti professionali presenti in Azienda appartenenti alle varie UU.OO. del polo ospedaliero e territoriale.

Tale sistema, da una parte deve essere utilizzato dinamicamente in modo da conseguire obiettivi di miglioramento complessivo delle attività e prestazioni sanitarie, dall'altra può presentarsi come elemento di affidabilità in sede di gestione del contenzioso e contrattazione con le assicurazioni.

Dedicata a questa funzione è l'UOC Miglioramento Qualità e Risk Management che risponde gerarchicamente alla Direzione Generale e riconosce tra i suoi principali obiettivi quello di favorire

la crescita della conoscenza delle buone pratiche proprio attraverso un sistema integrato in ambito organizzativo focalizzando l'attenzione sulla qualità e sicurezza clinica, ambientale, del lavoro.

Le strutture organizzative coinvolte sono le seguenti:

- ❖ Qualità e Accreditamento
- ❖ Prevenzione e Protezione
- ❖ Direzione Aziendale Professioni Socio Sanitarie
- ❖ Comunicazione e Mediazione
- ❖ Health Technology Assessment
- ❖ Farmacia Ospedaliera
- ❖ Sistemi informativi aziendali
- ❖ Dipartimenti
- ❖ Direzioni Mediche di Presidio
- ❖ Affari Generali e Legali
- ❖ Servizi Tecnici e Patrimonio
- ❖ Comitato Trasfusionale Ospedaliero
- ❖ Comitato Infezioni Ospedaliere
- ❖ Commissione Farmaci Aziendale
- ❖ Commissione Dispositivi Medici Aziendale
- ❖ Organismo di vigilanza Codice Etico Aziendale
- ❖ Coordinamento provinciale prelievo organi
- ❖ Servizio di Ingegneria Clinica
- ❖ Aree territoriali
- ❖ Consultori Familiari
- ❖ SERT

Più in particolare oltre ai referenti qualità aziendali è previsto il coinvolgimento di referenti delle Unità Operative che, sulla base dei dati di letteratura, risultano essere maggiormente esposte al rischio di contenzioso:

- ❖ U.O. Ortopedia e Traumatologia
- ❖ U.O. Ostetricia e Ginecologia
- ❖ U.O. Pronto Soccorso

2.1 Analisi di contesto

Il Piano Annuale di Risk Management (P.A.R.M.) costituisce lo strumento di cui si dota l'ASST Lariana per descrivere la politica che intende perseguire nell'anno in tema di qualità, sicurezza e gestione del rischio. Nello specifico:

- traduce operativamente le indicazioni regionali contenute nelle "Regole di Sistema" (DGR n° XI/ 1046 del 17/12/2018) e nelle Linee operative di Risk Management per l'anno 2019 attraverso una lettura critica dei risultati delle attività e dei progetti messi in campo nell'anno 2018 e dei report sull'andamento del rischio e sinistrosità;
- si interfaccia con gli indicatori del Piano Integrato per il Miglioramento dell'Organizzazione (P.I.M.O.) , con gli standard regionali della check list di autovalutazione e con gli indicatori del Piano Performance aggiornato annualmente.

La rendicontazione delle attività previste in entrambi i Piani viene effettuata annualmente nel rispetto delle scadenze definite da Regione Lombardia.

Allo scopo di definire i contenuti del presente Piano di Risk Management, oltre alla analisi dei contenuti degli indirizzi regionali in tema di gestione del rischio, sono stati esaminati i risultati dei progetti realizzati nel 2018 e valutate le ricadute della formazione specifica.

Il valore aggiunto per la corretta identificazione dei rischi presenti in Azienda e la messa a punto di azioni ben orientate alla buona gestione in termini di sicurezza e prevenzione del rischio, in ultima analisi, è dato dal confronto multidisciplinare tra i vari professionisti componenti gli organismi formalizzati che rappresentano tutte le UU.OO. aziendali, dalla accurata e puntuale analisi dei dati di segnalazioni/reclami degli utenti fornite dall'URP, dai contributi specifici dei Referenti aziendali per la Qualità rispetto alle segnalazioni di eventi sentinella, eventi avversi/near miss, dalle risultanze dei rapporti degli audit clinici e organizzativi effettuati, dalle richieste di risarcimento danni pervenute per denunce di sinistri analizzate nell'ambito del CVS, dalle rivalutazioni delle analisi dei rischi connessi ai processi del modello organizzativo del Codice Etico – Comportamentale, dal censimento della sinistrosità aziendale e benchmarking con le altre ASST del SSR (report regionali), dall'applicazione e monitoraggio del "Documento di valutazione del rischio ex D.Lgs. 81/08" e dal "Documento Programmatico sulla Sicurezza ex D.Lgs.196/2003".

Lo sviluppo delle linee strategiche e la pianificazione delle iniziative/progetti che saranno realizzati nel corso del 2019 sono stati quindi identificati e condivisi con i componenti dei seguenti organismi:

- "Gruppo di coordinamento aziendale per la Qualità e le attività di Risk Management" multiprofessionale ristretto per l'approfondimento delle principali tematiche inerenti la gestione della qualità e sicurezza e la coprogettazione partecipata di iniziative specifiche
- "Comitato per la Valutazione dei Sinistri (CVS)"
- "Comitato Qualità e Sicurezza" già esistente ambito di raccordo ed integrazione delle esperienze aziendali in tema di miglioramento della qualità e gestione del rischio
- Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) che definisce annualmente il "Piano di Prevenzione delle Infezioni Correlate alle pratiche assistenziali" sulla base della strategia di lotta contro le Infezioni Ospedaliere, con particolare riguardo ai seguenti aspetti:
 - organizzazione del sistema di sorveglianza
 - istituzione di misure di prevenzione
 - coinvolgimento appropriato dei servizi di laboratorio
 - informazione al personale ospedaliero sull'andamento delle infezioni
 - verifica dell'applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo della loro efficacia
 - contributo alla formazione culturale e tecnica del personale su tale argomento.

Tali organismi concorrono a svolgere funzioni di indirizzo, monitoraggio e verifica della realizzazione delle attività programmate e a valutare le richieste di risarcimento danni e dei sinistri pervenuti all'ASST.

Le misure prioritarie di governo del rischio che scaturiscono dai confronti sulle analisi dei dati in entrata dovranno inoltre intercettare non soltanto il momento finale del contenzioso prima che lo stesso si trasformi in un procedimento giudiziario (mediazione obbligatoria per un auspicabile accordo tra paziente e Azienda in materia di risarcimento del danno), ma anche il piano parallelo e non meno importante del recupero/ricostruzione del rapporto fiduciario tra paziente e struttura (mediazione – ascolto).

2.2 Iniziative e progetti

In conformità con quanto indicato nelle Linee Guida Risk Management per l'anno 2019, il P.A.R.M. si sviluppa secondo i paragrafi illustrati di seguito attraverso l'implementazione dell'80% delle stesse.

Il piano di Risk Management 2019 viene elaborato con riferimento ai contenuti delle 18 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 derivanti da errori in terapia farmacologica;
8. Prevenire gli atti di violenza a danno di 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 al malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
12. Prevenzione degli errori di terapia con farmaci "look-alike/sound-alike" LASA;
13. Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie;
14. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antiblastici;
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 maggiore ai 2500 grammi non correlata a malattia congenita;
17. Riconciliazione della terapia farmacologica
18. Prevenzione degli errori in terapia conseguenti l'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli può indurre in errore e causare danni ai pazienti.

LE AREE DI RISCHIO PRIORITARIE

1) Travaglio/Parto

Sepsi in ostetricia

Redigere e diffondere tra gli operatori interessati una procedura sulla gestione della sepsi in ostetricia prevedendo una formazione specifica a ginecologi, anestesisti, ostetriche e infermieri della sala parto.

Prosecuzione del progetto Trigger in collaborazione con i medici, personale ostetrico e infermieristico dell'Ostetricia e Neonatologia per la raccolta tramite CedaP e analisi degli eventi critici insorti in sala parto.

A tal fine proseguirà nel 2019 la formazione sul campo rivolta al gruppo di lavoro costituito nel 2017 con l'obiettivo di:

- Consolidare il processo di individuazione e segnalazione dei trigger del Punto Nascita.
- Attuare il monitoraggio e la valutazione periodica delle criticità riscontrate con modalità partecipative tra tutte le figure professionali interessate: Risk Manager, professionisti delle aree di Ostetricia, Ginecologia e Neonatologia.
- Promuovere attività formative sulla base delle tipologie di trigger più rilevanti che saranno oggetto di simulazione nell'ambito del progetto formativo pratico esperienziale PROMT attivo dal 2013 e formare un'équipe multidisciplinare di istruttori che possano gestire sessioni ripetute di training sulla gestione delle principali emergenze in sala parto.

Prosecuzione della collaborazione all'attuazione dei 3 progetti attivati con ISS-Ministero della Salute:

- 1) "Near miss ostetrici in Italia: la sepsi, l'eclampsia, l'embolia di liquido amniotico e l'emoperitoneo spontaneo in gravidanza"

- 2) "Sorveglianza della mortalità materna" che prevede la segnalazione e la raccolta prospettica in modo anonimo di tutti i casi di morte materna da parte dei referenti dei Punti Nascita
- 3) "Sorveglianza della mortalità perinatale" che prevede la segnalazione e la raccolta prospettica di tutti i casi di morte tardiva in utero e della mortalità neonatale precoce per raccogliere informazioni utili a prevenire i decessi perinatali evitabili.

Nel PFA come specifiche tematiche inerenti la qualità e sicurezza sono stati inseriti:

1. L'evento residenziale dal titolo "La gestione del rischio in sala parto: Sistemi di allerta precoce in Ostetricia", che verrà attuato da parte degli operatori che hanno partecipato alla formazione specificatamente organizzata presso Eupolis nell'anno 2016.
2. La formazione sul campo "Incontri periodici multidisciplinari sulla qualità e sicurezza"
3. La formazione sul campo del gruppo di lavoro integrato per l'analisi dei trigger in sala parto
4. La formazione sul campo del gruppo di lavoro GAD cadute
5. La formazione sul campo del gruppo di lavoro sul percorso del paziente in emergenza, urgenza
6. La formazione sul campo del gruppo di lavoro sul percorso del paziente chirurgico
7. La formazione sul campo del CIO e del goCIO
8. Il corso su "come fronteggiare pazienti aggressivi
9. Il convegno su "Le nuove sostanze psicoattive tra consumi e strategie di intervento ospedale/territorio per fronteggiare l'emergenza"

2) Infezioni – SEPSI

Nell'ambito del percorso per la "**Lotta alla Sepsì**" iniziato da alcuni anni, continua l'impegno Aziendale volto a favorire la precisa e tempestiva identificazione del paziente con sepsi.

L'UOC di Ostetricia e Ginecologia nelle iniziative di lotta alla sepsi svolgerà le seguenti attività:

- verranno elaborati specifici percorsi clinici relativamente alle "Raccomandazioni sulla identificazione e gestione della Sepsì in Ostetricia";
- verrà aggiornato il PDTA sulla gestione della sepsi con riferimento anche all'area ostetrica al fine di contestualizzarlo alla realtà locale, migliorandone gli aspetti logistico/organizzativi e clinici;
- proseguirà l'utilizzo della scheda "Modified Early Obstetric Warning Score" (MEOWS) per l'identificazione precoce dei quadri di Sepsì e Shock settico.

Verrà inoltre implementata la collaborazione del CIO con l'UO di Ostetricia e Ginecologia.

Coerentemente con le iniziative regionali orientate ad ottimizzare la gestione della sepsi migliorandone l'outcome, il CIO provvederà ad implementare nel contesto aziendale il PDTA.000.07 "**Gestione del Paziente con Sepsì o Shock settico**" redatto nell'anno 2018.

Verranno condotti Audit su almeno n. 20 casi di sepsi estratti da una lista di campionamento, ricavati dal Portale Regionale Sezione PrIMO – Monitoraggio Interno nei seguenti ambiti: medico, ostetrico, chirurgico in urgenza e chirurgico in elezione con particolare attenzione all'ambito chirurgico. Nello specifico si pianifica di realizzare n. 12 audit presso il presidio ospedaliero S. Anna, n. 6 audit presso il presidio ospedaliero di Cantù- Mariano e n. 2 presso il presidio ospedaliero di Menaggio.

Saranno condotti Audit su tutti i casi clinici intercettati di Sepsì in Gravidanza secondo i criteri già individuati per la sepsi del Progetto Near Miss ostetrici dell'ISS.

Sarà organizzato un convegno sulla Sepsì con particolare attenzione all'ambito chirurgico e saranno rendicontate tutte le iniziative formative correlate alla tematica.

Infezioni ed esiti correlati alle pratiche assistenziali

La procedura PO.CIO.08 " L'igiene pre-operatoria della persona assistita, per interventi chirurgici in elezione" sarà revisionata e aggiornata secondo quanto previsto dalla check list 2.0.

Inoltre si provvederà a redigere una procedura aziendale sulle modalità di sanificazione delle sale operatorie.

Verrà effettuato, tramite l'applicazione della check list 2.0, un'attività di monitoraggio della persistenza delle criticità precedentemente segnalate nell'ambito aziendale e/o delle azioni di miglioramento individuate.

3) Sicurezza del paziente in sala operatoria

E' stato condiviso con il Direttore del Dipartimento di Chirurgia, con il Direttore Anestesia e Rianimazione 1 - PO Como e i referenti DAPSS del blocco operatorio di proseguire nel 2019 il progetto di risk management del 2018 relativo all'analisi e implementazione di azioni di sistema per migliorare la qualità e sicurezza del paziente che accede in sala operatoria.

Tale progetto verrà integrato con quanto previsto dal progetto regionale di applicazione della check list 2.0 quale nuovo strumento di risk assessment per la patient safety in sala operatoria.

Si prevede inoltre di sviluppare, in collaborazione con il Risk Manager SHAM tramite formazione sul campo, un'attività preliminare di analisi dei rischi presenti in chirurgia e conseguente sviluppo di un piano correlato di azioni di miglioramento.

Verrà rinforzato inoltre quanto contenuto nelle Linee Guida per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico – OMS 2016 e CDC 2017.

- a) Profilassi antibiotica in chirurgia:** verrà implementato il documento aziendale **LG.CIO.01 Linee Guida per la gestione della Profilassi Antibiotica in Chirurgia** approvato dal CIO nel dicembre 2018 e verrà effettuato il monitoraggio della sua applicazione.

Verrà effettuata una valutazione congiunta con l'UOC Farmacia in merito alla fattibilità del progetto sperimentale in corso sulla centralizzazione della PAC prevedendo l'estensione presso alcune UOC del presidio ospedaliero di San Fermo della modalità di preparazione della PAC già in uso presso il presidio ospedaliero di Cantù.

- b) Dress code ed igiene delle mani :** verrà svolta un'attività di osservazione di igiene mani in sala operatoria ed in altre UU.OO. aziendali.

Verrà inoltre elaborato un documento sulle Misure pre-operatorie di igiene in cui confluiranno: il bagno, la tricotomia, prevenzione dello Staphylococco nasale nei pazienti che saranno sottoposti ad interventi ortopedici maggiori, il supporto nutrizionale nei pazienti sottoposti a interventi chirurgici importanti. Verrà trattata la normotermia.

4) Rischio farmaci

- a. Verrà reso disponibile a tutti gli specialisti ASST il corso FAD avanzato di farmacovigilanza "Interazioni farmacologiche nella politerapia" per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, prevenire le interazioni in politerapia; ottenere un incremento delle segnalazioni di ADR
- b. Verrà reso disponibile a tutti gli specialisti ASST il corso FAD "Conosciamo gli antibiotici?"

per migliorare aumentare le conoscenze sui farmaci antibiotici appartenenti all'ATCJ01 da parte del personale sanitario e migliorare l'uso appropriato di questa classe di farmaci nella pratica clinica e prevenire l'antibiotico-resistenza.

- c. Riguardo all'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.17 "Riconciliazione della terapia farmacologica" in ospedale, sul territorio e soprattutto nei momenti cosiddetti di "Transizione di cura": verrà predisposto un pieghevole da illustrare al paziente che accede ai servizi dell'ASST Lariana sull'importanza di acquisire una chiara lista dei farmaci assunti per la ricognizione e riconciliazione farmacologica.
- d. Riguardo all'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14 "Prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici" verranno implementate le Norme di Buona preparazione dei Medicinali della Farmacopea ufficiale e verranno effettuate verifiche a campione presso le UOC interessate in merito all'applicazione della Raccomandazione stessa.

5) Rischi in ambito di impiego delle radiazioni

E' stato formalmente attivato con deliberazione n.190 del 21 febbraio 2018 un gruppo di miglioramento multidisciplinare trasversale al dipartimento gestionale dei servizi integrato con tutti i rappresentanti delle UOC che impattano sulla tematica (UOC Fisica Sanitaria, Diagnostica per immagini, Medicina nucleare, Radioterapia) coadiuvati all'occorrenza da UOS Ingegneria clinica. Inoltre è stato identificato un rappresentante aziendale quale componente del gruppo di lavoro regionale. Nell'ambito del monitoraggio dell'esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo medico, in ottemperanza al prossimo recepimento della direttiva europea 2013/59/EURATOM, si prevede di attivarsi nell'acquisto di un sistema di registrazione delle dosi erogate in ambito radiologico. Verrà formalizzata con una specifica procedura la modalità organizzativa già in uso di gestione degli esami RM per pazienti portatori di pacemaker e verrà redatta una procedura riguardante la valutazione del rischio da esposizione per le donne in gravidanza.

Si prevede di realizzare nel corso dell'anno un evento formativo rivolto al personale sanitario addetto all'utilizzo di radiazioni ottiche (laser) per fornire indicazioni teorico-pratiche sul corretto uso delle apparecchiature al fine di prevenirne i rischi di esposizione.

6) Violenza a danno degli operatori

Si intende proseguire nel 2019 l'attività di implementazione della Raccomandazione n.8/2007 coerentemente alla PO.000.86 "Prevenzione atti di violenza a danno di operatori" e a tale scopo è stato previsto di proporre nel piano formativo aziendale il corso rivolto al personale medico e infermieristico dell'ASST in particolare delle aree più a rischio come PS, SPDC, SERT, Vigilanza.

LE ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

- a. **Eventi Sentinella (SIMES)** In conformità al DM 11.12.2009 e alle procedure aziendali proseguirà il Monitoraggio degli eventi sentinella con inserimento in SIMES (sistema informativo del Monitoraggio degli errori in sanità) e dell'attività di raccolta di eventi avversi/errori e quasi errori come previsto dal sistema di incident reporting e dal "registro cadute" aziendali con analisi, condivisione e pubblicazione dei dati nel portale intranet.
- b. **Trigger Materni e fetali (Flusso Cedap):** proseguirà la segnalazione di eventi materni e fetali "Trigger" occorsi in ambito Ostetrico
- c. **Raccomandazioni Ministeriali:** proseguirà nel contesto aziendale l'implementazione delle 18 Raccomandazioni Ministeriali con evidenza di almeno l'80% nel monitoraggio on line
- d. **Buone Pratiche (Sito Agenas):** verrà promossa presso le UOC dell'ASST Lariana la segnalazione di Buone Pratiche da inserire nel sito ministeriale

- e. **Richieste di Risarcimento (DB Regionale Sinistri)** proseguirà l'aggiornamento del DB regionale nelle scadenze previste come da indicazioni nazionali e regionali **e in particolare** in condivisione con il Comitato Valutazione Sinistri verrà assicurata la :
- analisi delle richieste di risarcimento danni ricadenti nella polizza RCT/O;
 - analisi dati secondo semestre 2018 e aggiornamento dei dati storici;
 - compilazione della scheda anagrafica per ciascun sinistro presente nel data base AON.

IL PROGETTO ASSICURATIVO REGIONALE

I Raggruppamenti legali/medico legali

Si assicurerà la regolare partecipazione alle riunioni indette dal Tavolo Tecnico per la Gestione dei Sinistri del Raggruppamento Interaziendale Risk Management INSUBRIA.

Nel corso delle riunioni verranno presentati, per promuoverne la discussione, casi ASST di particolare complessità sia clinica che procedurale.

Copertura assicurativa RCT/RCO

L'ASST Lariana attualmente è dotata di polizza assicurativa SHAM n.156473 a far tempo dalle ore 24 del 31.12.2017 alle ore 24 del 31.12.2020.

Gestione del contenzioso

Il comitato valutazione sinistri aziendale è costituito secondo le direttive della Circolare regionale 46/SAN ed si avvale delle componenti dell'UOC Affari Generali e Legali, Medicina Legale, Risk management e Mediazione dell'ascolto e dei conflitti.

Con provvedimento deliberativo n. 877/2018 è stata adottata la procedura relativa alla gestione della sinistrosità da responsabilità sanitaria conseguentemente alla evoluzione normativa ed alla evoluzione delle polizze RCT/O.

GEDISS

Con provvedimento deliberativo n. 1103 del 3. 12.2018, l'ASST Lariana ha aderito in via sperimentale al sistema per la gestione digitale dei sinistri sanitari GE.DI.S.S. sviluppato da Regione Lombardia con il supporto di Lombardia informatica.

Ascolto e Mediazione dei conflitti

Dato il consolidato funzionamento del Servizio di Mediazione di ASST Lariana, si intende procedere all'adozione di alcune misure per perfezionare l'attività del servizio stesso:

- Organizzazione di corsi aziendali o interaziendali per formare nuove risorse:
ASST Lariana si è concluso l'addestramento interno di un operatore mediante affiancamento durante gli ascolti e le mediazioni, discussione dei casi, partecipazione al CVS, partecipazione agli incontri regionali del gruppo ristretto dei mediatori nonché del network allargato. Tale modalità è stata condivisa con i colleghi mediatori di Regione Lombardia . Sarà garantita la partecipazione ad eventuali corsi sulla tematica organizzati da Regione Lombardia.
- Predisposizione di spazi dedicati all'attività:
in ASST Lariana è già presente uno spazio appropriato che viene utilizzato per gli incontri di ascolto e mediazione
- Diffusione della conoscenza del Servizio agli operatori ed ai cittadini (tramite intranet/internet)
Per i cittadini, il Servizio è presentato e illustrato sul sito internet ed esiste una casella di posta elettronica dedicata.
Per gli operatori, è stata aggiornata la procedura aziendale dedicata alla gestione dei reclami e delle segnalazioni che descrive anche le attività del Servizio di Mediazione. Si prevede, qualora

possibile, di creare una sezione riferita alla mediazione anche sulla pagina intranet aziendale, per favorire la conoscenza del servizio da parte degli operatori

- Agevolare lo scambio di collaborazione fra i Mediatori (ogni Equipe dovrebbe essere formata da 3 mediatori):

Non sono previsti al momento scambi di mediatori, pur essendo disponibili in caso di necessità o richieste

- Favorire percorsi per l'intercettazione dei casi:

attualmente, i casi che possono beneficiare del percorso di Mediazione vengono facilmente intercettati dall'URP, cui afferisce il Servizio di Mediazione.

Inoltre, il Servizio è ben noto alle Direzioni ed è strutturato in capo alla UOC Affari Generali e Legali, pertanto da questi vengono segnalati altri casi da trattare con tale strumento.

Trasparenza dati

In conformità con la Legge 24/2017 si provvederà entro il 31 marzo 2019 alla pubblicazione sul sito internet di:

- una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno dell'ASST Lariana, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto
- importo dei Risarcimenti erogati (il liquidato annuo) relativamente alle richieste di risarcimento in ambito di Risk Management, con riferimento all'ultimo quinquennio.

I NETWORK e gli Eventi Formativi

Verrà 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.

DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Proseguirà l'attività di redazione/revisione/aggiornamento di linee guida, protocolli, procedure, istruzioni operative, PDT/PDTA relative ai processi sanitari interni a maggiore impatto anche sulla base delle Linee Guida emesse dal Ministero della Salute, in coerenza con le normative vigenti e le evidenze scientifiche derivate dalla letteratura scientifica.

PROGETTI SPECIFICI

Coerentemente agli indirizzi strategici della politica aziendale in tema di qualità e gestione del rischio, la progettualità per l'anno 2019 integra i piani di lavoro annuali sviluppati dalle diverse articolazioni aziendali che già oggi perseguono istituzionalmente obiettivi finalizzati alla sicurezza dei pazienti e degli operatori.

La descrizione e relativo cronoprogramma dei progetti aziendali da realizzare sono riportati nelle apposite schede allegate al presente documento.

a) "Sicurezza in sala operatoria secondo un approccio orientato ad una logica di sistema",

Raccomandazioni correlate:

- n. 2. prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico;
- n. 3. corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
- n. 7. prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica;
- n.9. prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
- n.11. morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

L'obiettivo è identificare e misurare i rischi connessi al percorso del paziente chirurgico nella fase preoperatoria, intraoperatoria e post operatoria valutandone la rischiosità residua al netto delle azioni ed iniziative già implementate.

Definire le priorità di intervento secondo una metodologia standardizzata.

Identificare ed adottare un piano di miglioramento concreto ed attuabile che migliori anche la percezione degli operatori.

La seconda annualità del progetto avviato nel 2018 prevede l'integrazione della implementazione della check list 2.0 in collaborazione con il Risk Manager dell'ASST di Lecco.

b) Approccio quali-quantitativo tra pari al percorso sicuro del paziente in emergenza urgenza

Raccomandazioni correlate:

n. 3. corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;

n.4. prevenzione suicidio di paziente in ospedale

n.7. prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica;

n.8 .prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

n.9. prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

n.11. morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

n.15 . morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso

n. 17: riconciliazione della terapia farmacologica.

L'obiettivo è identificare e misurare i rischi connessi al percorso del paziente in emergenza urgenza valutandone la rischiosità residua al netto delle azioni ed iniziative già implementate.

Definire le priorità di intervento secondo una metodologia standardizzata.

Identificare ed adottare un piano di miglioramento concreto ed attuabile che migliori anche la percezione degli operatori.

c) "Parliamo di sostanze d'abuso nei giovani: attivazione della rete invisibile"

Raccomandazioni correlate:

n. 4.prevenzione del suicidio di paziente in ospedale;

n. 8.prevenire gli atti di violenza a danno di operatori sanitari;

n.15.morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso.

Verrà presentata la seconda annualità del progetto avviato nel 2018 estendendo l'area di interesse anche all'abuso alcolico. L'ottica è di coinvolgere tutti i referenti delle strutture aziendali interessate e proseguire la collaborazione con il Centro Antiveneni di Pavia per favorire una gestione integrata della problematica oltre che rivisitare e aggiornare le capacità analitico-tossicologiche in urgenza – emergenza date le difficoltà di identificazione delle nuove sostanze.

"Progetto interaziendale sulla Medicina penitenziaria"

in collaborazione con le seguenti Aziende: ASST Spedali Civili (capofila), ASST Pavia (capofila), ASST Santi Paolo e Carlo, ASST Sondrio, ASST Mantova, ASST Lodi, ASST PG23, ASST Sette Laghi, ASST Monza, ASST Cremona, ASST Lecco, ASST Valle Olona della durata di 3 anni.

Raccomandazioni correlate:

n.1 corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
n. 3 corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
n.4. prevenzione suicidio di paziente in ospedale
n.7. prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica;
n.12 prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look alike/sound alike"
n. 17: riconciliazione della terapia farmacologica
n.18 prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.

Gli obiettivi sono rappresentati da :

- Risk assessment Analisi di contesto strutturata degli aspetti di rischio clinico applicati alla assistenza sanitaria erogata presso gli Istituti penitenziari, con focus particolare sul processo di gestione del Farmaco, partendo dal censimento degli Istituti penitenziari effettuato dalla U.O.S.P. regionale,
- Estensione ed implementazione del sistema di I.R. con gli stessi strumenti e metodologia attualmente in uso presso l'ASST Lariana,
- Prevenzione del Suicidio
- Individuazione delle macroaree di maggior impatto sul rischio clinico con definizione di progetti di sviluppo specifici e relative azioni di miglioramento.

"Progetto interaziendale sulla segnalazione di near miss/eventi avversi/eventi sentinella" tramite software

in collaborazione con le seguenti Aziende: ASST Vimercate, ASST Monza, ASST Lecco, ATS Monza. L'obiettivo prioritario è di rendere tracciabile e implementare la segnalazione di errori o quasi errori da parte del personale aziendale.

ELENCO EVENTI FORMATIVI

Eventi formativi inseriti nel Piano Formazione Aziendale 2019 che hanno attinenza con l'ambito della qualità e sicurezza.