

Linee Operative Risk Management in Sanità - Anno 2021

1. Indicazioni per la Gestione dell'emergenza SARS COV- 2 (COVID-19) e relativa rendicontazione

Si invitano le Direzioni Strategiche, come già indicato nella nota Protocollo G1.2020.0018792 del 30/04/2020, a coinvolgere attivamente i risk manager nella gestione della pandemia COVID-19 affinché l'attività di Risk Management possa accompagnare, ove possibile, le iniziative di volta in volta adottate con una logica di valutazione del rischio e di sviluppo di un metodo a supporto dei processi decisionali. Le attività di risk management dovranno, pertanto, essere a supporto alle Direzioni aziendali nella programmazione e pianificazione delle azioni stabilite per l'emergenza epidemiologica e per la gestione della crisi, anche con azioni di ulteriore sostegno ai programmi di "infection control" mirati alla diffusione delle buone pratiche in tal senso.

L'attività di rendicontazione dovrà tenere conto anche di quanto indicato nella Delibera del 7 ottobre 2020 della Corte dei Conti "Linee di indirizzo per i controlli interni durante l'emergenza da COVID-19" (Delibera n. 18/SEZAUT/2020/INPR) pubblicata in GU n.280 del 10-11-2020, con particolare riferimento al capitolo 2.5.3 del documento medesimo.

Si chiede al Risk Manager aziendale, quale coordinatore del Gruppo per la Gestione del Rischio, di supportare tutte le figure interessate per i relativi aspetti di responsabilità, affinché si possano sviluppare interventi integrati e metodologicamente strutturati di gestione del rischio con tutte le figure preposte con una logica di facilitazione attraverso l'analisi di quanto messo in campo nel 2020, degli esiti delle azioni intraprese o in fase di sviluppo per tutto il 2021, allo scopo di predisporre un'analisi dei rischi specifici derivanti dall'evento pandemico, adeguando i propri modelli di monitoraggio al mutato quadro di riferimento, sia per quanto riguarda l'individuazione delle aree critiche che possono generare conseguenze agli utenti, sia per i possibili esiti legali di tali situazioni. Si propongono, di seguito, alcuni degli items oggetto di monitoraggio

Per ASST e IRCCS

1. soluzioni organizzative emergenziali per la gestione dei pazienti COVID (esperienze di COVID hospital, isolamento di coorte, gestione domiciliare, telemedicina, altro)
2. riorganizzazione percorsi clinici assistenziali, protocolli clinici e terapeutici messi in campo e standard clinici ed assistenziali garantiti
3. soluzioni organizzative per la gestione di pazienti non COVID dettate dall'emergenza COVID e analisi del rischio sulle patologie non COVID che non sono state erogate per effetto dell'emergenza
4. disponibilità e gestione delle apparecchiature biomedicali, in particolare per la ventilazione, e tempi di utilizzo in relazione all'afflusso dei pazienti nelle aree COVID 19
5. interventi strutturali messi in atto
6. approvvigionamento e disponibilità nel tempo di DPI e gel antisettico per mani
7. gestione delle riaperture dei servizi rivolti a pazienti non COVID e mantenimento nel tempo dei servizi di emergenza.
8. percorsi adottati per evitare le infezioni crociate in ambito ospedaliero (triage differenziati, e suddivisione reparti COVID e non COVID, aree filtro per la vestizione e svestizione, ecc...) e loro monitoraggio e piano di sanitizzazione dei locali e delle superfici

9. analisi dell'andamento nel tempo dei casi COVID positivi, analisi dei ricoveri e delle dimissioni e dei posti messi a disposizione per l'emergenza.

Per ATS

10. analisi dei tassi di mortalità e di letalità
11. informazione ai pazienti sui rischi da COVID ed informazioni dei caregiver ed ai cittadini
12. sorveglianza territoriale dei pazienti positivi in isolamento domiciliare e dei loro contatti anche attraverso attivazione di modalità organizzative specifiche (USCA, Degenza di Sorveglianza, attività di diagnostica a domicilio, rete de MMG, ecc...)
13. interventi di integrazione con gli enti locali per soggetti con disagio sociale

Per AREU

14. gestione dei trasporti primari e secondari

Per tutti

15. formazione del personale sanitario e di supporto
16. sorveglianza sanitaria del personale e gestione dei DPI
17. supporto relazionale e psicologico degli operatori e dei pazienti

Per la rendicontazione (da parte di ASST/IRCCS pubblici) si conferma l'utilizzo della "Guida per il riscontro delle Indicazioni per la gestione della emergenza COVID-19" (check list ALL.3) accompagnata da un Rapporto finale che includa gli items oggetto di monitoraggio sopra descritti e gli eventuali progetti correlati.

Scadenze:

31.01.2021: Rendicontazione 2020 → check list Covid CDC e Rapporto finale

31.01.2022: Rendicontazione 2021 → check list Covid CDC e Rapporto finale

Per le ATS le scadenze saranno le medesime con riferimento alla Griglia da compilare - proposta dal GDL RM ATS già in precedenza condivisa con nota Protocollo G1.2020.0028400 del 03/08/2020 (ALL.4) – ed al Rapporto finale.

La situazione pandemica, in continua evoluzione, potrà porre in qualsiasi momento le necessarie integrazioni alla presente nota che saranno comunicate da DG Welfare in specifiche comunicazioni con la finalità di orientare e sostenere le iniziative degli erogatori del sistema regionale.

La rendicontazione delle attività realizzate nel 2020 deve essere analizzata mettendo in evidenza le criticità emerse. Il piano del 2021 dovrà evidenziare nei singoli progetti le azioni di miglioramento che emergono dall'analisi del Rapporto 2020 e lo sviluppo delle iniziative che si intendono mettere in campo.

Da una prima ricognizione effettuata dal Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente tra i processi valutati, rispetto alle check list COVID-19 inviate dagli erogatori del sistema al 30.11.2020, emergono tra le altre cose i seguenti temi su cui si chiede di porre attenzione nella formulazione di eventuali proposte di miglioramento all'interno del piano del 2021, con particolare attenzione alla implementazione di strumenti di gestione proattiva e di prevenzione nei seguenti settori:

- gestione dei tamponi per lo screening e la diagnosi del COVID-19 rivolti al personale e agli utenti (gestione laboratoristica, modalità di erogazione, formazione degli operatori, analisi dei falsi positivi o negativi, ecc..)
- gestione delle vaccinazioni anti COVID-19 (organizzazione delle sedute vaccinali, rilevazione ed analisi delle reazioni vaccinali, gestione della catena del freddo, formazione del personale, ecc...)
- gestione dei Piani di Iperafflusso con integrazione degli specifici piani aziendali di emergenza COVID-19
- audit interni strutturati con l'obiettivo di valutare l'applicazione delle procedure /protocolli e analizzare le criticità in modo attivo e continuo
- gestione dei cluster epidemici in aree non Covid

Nell'anno in corso verrà valutata dal Centro Regionale di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente la possibilità, anche in relazione alle necessità dei singoli erogatori del sistema, di effettuare survey sul campo per specifiche tematiche inerenti la gestione del COVID – 19.

2. Le attività ordinarie di risk management

Per l'anno 2021 tutti gli erogatori, compatibilmente con le misure da mettere in atto per la gestione dell'emergenza COVID-19, in base alle priorità che di volta in volta ogni organizzazione dovrà attribuirsi, hanno la possibilità di sviluppare, o proseguire, i progetti operativi per promuovere l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali con particolare riguardo a quello non ancora completamente implementate:

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 AB0;
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 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 g non correlata a malattia congenita;
17. Riconciliazione della terapia farmacologica;
18. Prevenzione degli errori in terapia conseguenti l'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.
19. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Il piano di risk management 2021, comprensivo delle schede progetto (ALL.2), non prevede un numero minimo di progetti ma sarà cura delle singole organizzazioni definire gli stessi rispetto alle attività COVID-19 (secondo il capitolo 1 delle presenti linee operative) e le attività “ordinarie” di risk management, lasciando alle singole organizzazioni la definizione dei progetti medesimi secondo le priorità definite in ambito strategico nelle rispettive organizzazioni e compatibilmente con l'emergenza in atto.

Per questo motivo si riportano le linee di intervento già avviate in questi anni dal Centro Regionale per le quali si chiede di porre particolare attenzione, eventualmente anche progettuale, compatibilmente con le priorità definite dalla epidemia pandemica da COVID – 19:

- rischio clinico in Travaglio/parto (triggers materno/fetali, l'analisi dei nuovi dati sulla sorveglianza della mortalità e dei near miss materni e perinatali);
- rischio di Infezioni nelle organizzazioni sanitarie e sepsi (PDTA, Check List Logistico-Organizzativa e audit, interfaccia con i piani del CIO);
- gestione del rischio clinico in sala operatoria (“Check List Chirurgia Sicura 2.0”);
- gestione del rischio nell'utilizzo dei Farmaci e sull'antibiotico resistenza (raccomandazioni ministeriali 17 e 19, collegamento con farmacovigilanza);
- rischio in ambito territoriale (RSA o altre U.d.O. socio-sanitarie, ruolo delle ATS, Continuità assistenziale, ecc...)
- rischio da errori Trasfusionali (analisi congiunta delle criticità da reazione trasfusionali reazioni ABO e collegamento con i referenti della sicurezza trasfusionale);
- rischio clinico in Pronto Soccorso,
- violenza a danno degli operatori (implementazione raccomandazione n.8);
- gestione del rischio in ambito dell'impiego delle radiazioni ionizzanti (efficacia delle indicazioni regionali);
- rischio clinico negli Istituti Penitenziari

Il Centro Regionale fornirà durante l'anno 2021, in base all'evolversi della situazione generale della pandemia COVID-19, ulteriori indicazioni per lo sviluppo delle tematiche sopra esposte anche attraverso momenti di confronto.

L'attiva riconducibile al contrasto degli atti di violenza verso gli operatori sarà oggetto di attività di verifica da parte della Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario lombardo (ACSS) nel rispetto di quanto contenuto nella l.r. 15/2020.

AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA

Ad A.R.E.U. è richiesta la pianificazione, attuazione e rendicontazione di uno o più progetti in area di rischio maggiormente critica in relazione alle peculiarità dell'attività svolta.

Scadenze (ASST/ATS/IRCCS/AREU pubblici):

30.04.2021: Trasmissione del Piano di Risk Management comprensivo delle eventuali schede progetto redatte (ALL.2) e relativo provvedimento di adozione.

31.01.2022: Rendicontazione del Piano, degli eventuali progetti (ALL.2) e delle relative check list/griglia (All.3 e All.4), delle attività dei gruppi (All.5).

Per la trasmissione dei documenti e per tutte le comunicazioni utilizzare il solo indirizzo mail rischiosanita@regione.lombardia.it

3. Flussi, segnalazioni e monitoraggio degli eventi

- a. Eventi Sentinella (SIMES): si raccomanda lo sviluppo di sistemi di Incident Reporting per le segnalazioni di eventi o quasi eventi (Near miss) e di riportare i soli Eventi Sentinella in SIMES, compilando correttamente e nei tempi previsti la schede A (5 gg.) e la scheda B (45 gg.).
- b. Trigger Materni e Fetal (Flusso CedaP): si richiede a tutti i Punti Nascita di proseguire la segnalazione degli eventi materni e fetal "Trigger" occorsi in ambito Ostetrico
- c. Buone Pratiche (sito Agenas): nel 2020 la call si è rivolta alle buone pratiche in ambito COVID consultabili al link
<https://www.buonepracticesicurezzaanita.it/index.php/component/judirectory/root/2-covid19?Itemid=101>
- d. Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali: previa registrazione al punto unico di accesso <http://servizi.agenas.it/Registrazione.aspx>;
- e. Richieste di Risarcimento – Polizze - Cadute – Infortuni (DB Regionale Sinistri - AON)
- Entro il 25.01.2021: inserimento delle Richieste di Risarcimento, Polizze RCT/O, cadute e infortuni del secondo semestre 2020 e aggiornamenti dello storico.

Si rende noto che tutti i dati del contenzioso per richieste di risarcimento danni con data dal primo gennaio 2021, dovranno essere inseriti esclusivamente nel gestionale GEDISS. Dalla medesima data anche tutti gli aggiornamenti dello storico dovranno essere effettuati solo attraverso il gestionale GEDISS.

Per cadute ed infortuni rimarrà in vigore l'attuale modalità di segnalazione nel DB AON.

Per il corretto utilizzo del nuovo gestionale GEDISS, saranno previsti specifici momenti di formazione.

- f. Trasparenza nei confronti del cittadino: la Legge 24/2017 prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie la pubblicazione sul proprio sito internet di:
 - Relazione Annuale consuntiva sugli Eventi Avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto entro il 30.03.2021;
 - L'importo dei Risarcimenti erogati (il liquidato annuo) relativamente alle richieste di risarcimento in ambito di Risk Management, con riferimento all'ultimo quinquennio;Le relazioni devono contenere le informazioni e i dati aggiornati al 31.12.2020.

4. Il progetto assicurativo regionale

a. I Raggruppamenti legali/medico legali e Gruppo Ristretto

Nel corso del 2020 sono stati individuati - tra i rappresentanti dei Raggruppamenti - i componenti del "Gruppo Ristretto" nato con lo scopo di standardizzare le attività svolte da ciascun raggruppamento e i cui obiettivi sono stati esplicitati con nota n. G1.2020.0028844 del 06.08.2020 indirizzata alle strutture pubbliche (ASST, IRCCS e ATS).

E' prevista la prosecuzione dell'operatività dei seguenti Raggruppamenti aziendali Legali/Medico Legali

ASST/IRCCS	RAGGR. 3) ASST LECCO, ASST PAVIA, ASST VIMERCATE, ASST MONZA, IRCCS S.MATTEO
RAGGR. 1) ASST SETTE LAGHI, ASST VALLE OLONA, ASST LARIANA, ASST VALTELLINA E ALTO LARIO, ASST VALLECAMONICA	RAGGR. 4) ASST OVEST MILANESE, ASST LODI, ASST FBF E SACCO, ASST NIGUARDA, ASST NORD MILANO, ASST SANTI PAOLO E CARLO, ASST RHODENSE, ASST MELEGNANO E MARTESANA, IRCCS TUMORI, IRCCS BESTA, IRCCS POLICLINICO MILANO, ASST G.PINI
RAGGR. 2) ASST BRESCIA, ASST FRANCIACORTA, ASST GARDA, ASST CREMONA, ASST CREMA, ASST PAPA GIOVANNI XXIII, ASST BERGAMO OVEST, ASST BERGAMO EST, ASST MANTOVA	

anche in considerazione delle indicazioni che saranno fornite dal Gruppo Ristretto. Le ASST interessate potranno formalizzare modalità interaziendali di collaborazione (es. protocolli d'intesa, convenzioni, ecc.) per il rafforzamento organizzativo nell'ambito dei singoli raggruppamenti. Si richiede ad ogni Raggruppamento di fornire semestralmente una relazione circa le attività svolte (al 31.01.2021 ed al 31/07/2021).

Si intende promuovere il confronto e la discussione di casi particolarmente critici per complessità clinica o procedurale.

b. Copertura assicurativa RCT/RCO, CVS, Mediatori

In attesa dell'emanazione dei decreti attuativi della legge 24/2017, che potranno cambiare gli assetti di copertura assicurativa e gestione del contenzioso, si confermano i seguenti punti:

- le procedure pubbliche riguardanti la copertura assicurativa RCT/RCO rientrano nel progetto regionale e verranno effettuate attraverso la Centrale d'Acquisto Regionale;
- i Comitati Valutazione Sinistri devono essere adeguatamente strutturati ed organizzati per la valutazione e gestione dei sinistri. A tal fine diventa essenziale un'organizzazione che permetta un coordinamento funzionale fra il Risk Manager, le figure legali, medico legali, ed amministrative che gestiscono il sinistro, nonché un collegamento diretto con la direzione aziendale che deve prendere le decisioni finali in merito alle attività da svolgere;
- promozione a livello aziendale di specifiche attività per migliorare i processi di ascolto/mediazione, possibilmente sfruttando la rete regionale di mediatori, attivando scambi di mediatori nel caso di necessità di comporre équipe di ascolto e mediazione dei conflitti.

5. Il Network del Centro Regionale del rischio in sanità e sicurezza del paziente, gli Eventi Formativi e la valutazione esterna ("Peer Review")

Dovrà essere assicurata la partecipazione dei Risk Manager e dei Responsabili CVS ai 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, ai mediatori di conflitti nonché ai medici legali.

Nel corso dell'anno si prevede di pianificare, compatibilmente con l'evoluzione della emergenza pandemica da COVID - 19, una formazione di base alla quale saranno invitati a partecipare i Risk Manager di nuova nomina ed una formazione di livello avanzato aperto ai Risk Manager e alle figure che già operano nell'ambito della gestione del rischio, nonché un percorso formativo rivolto alle Unità di Offerta Sociosanitarie in tema di risk management con il coinvolgimento delle ATS.

Il sostegno del sistema regionale di risk management che si intenderà sviluppare, compatibilmente con l'evoluzione della emergenza pandemica da COVID - 19, prevede anche un percorso di rete e di coinvolgimento di tutti i Risk Manager anche attraverso attività di addestramento sul campo, di

valutazione esterna fra pari ("Peer Review") e canali di condivisione degli strumenti adottati tra le organizzazioni.

Le indicazioni fornite nel presente documento potranno subire integrazioni o modifiche in relazione all'andamento della crisi pandemica COVID-19 che verranno formalmente comunicate da DG Welfare a tutti gli erogatori del sistema regionale.

documento trasmesso alle strutture pubbliche con Protocollo G1.2021.0002680 del 19/01/2021