

Linee Operative Risk Management in Sanità Anno 2023

Piano Annuale di Risk Management e individuazione delle aree di priorità

Il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio di ogni struttura sanitaria redige il Piano Annuale di Risk Management integrato con il Piano di Miglioramento dell'Organizzazione. Nel Piano sono esplicitate le linee di intervento individuate sulla base dell'analisi degli eventi avversi, degli eventi sentinella, dei near miss, dell'andamento del contenzioso nonché delle indicazioni del presente documento redatto in coerenza con la DGR 7758/2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023".

Rischio in area Travaglio/Parto

Si richiede ad ogni Punto Nascita di proseguire la segnalazione nel CedaP dei **trigger materno-fetali** e di effettuare periodicamente audit strutturati sui **trigger** significativi per frequenza e/o profilo di rischio.

Nel corso del 2023, ai sensi del decreto DG Welfare n.14353 del 07/10/2022, sarà avviata la rilevazione della **Sorveglianza della mortalità perinatale**, è stata pertanto richiesta l'individuazione per ogni punto nascita di 3-4 referenti (Ostetrici, neonatologi, ginecologi, risk manager) a cui destinare un evento formativo per condividere le modalità di partecipazione al progetto regionale che - a seconda dei casi - potrà prevedere audit di primo e/o secondo livello.

Considerato il buon esito delle cinque visite effettuate nell'anno 2022, è prevista l'organizzazione di **Peer review** presso i Punti Nascita che volontariamente - verificata la disponibilità dei professionisti di area materno infantile - comunicano la propria candidatura per aderire al programma di *revisione fra pari* su processi e procedure in uso, nell'ottica di perseguire obiettivi di sicurezza e miglioramento dell'appropriatezza clinica ed organizzativa.

Prosegue inoltre nell'anno 2023 la partecipazione regionale ai progetti ministeriali di **Sorveglianza della Mortalità Materna e dei Near Miss Materni e Perinatali**.

Rischio Infezioni – SEPSI

Il GdL regionale, di cui al Decreto DG Welfare n.3604 del 18/3/2022, ha predisposto una raccomandazione specifica, volta a definire le strategie integrate per la gestione della Sepsì nell'adulto, che aggiorna i contenuti del Decreto DG Welfare n.7517/2013. Tale raccomandazione, che sarà diffusa a tutte le aziende sanitarie, ha lo scopo di agevolare la realizzazione di PDTA aziendali contestualizzati alla realtà locale e di indicare i possibili sistemi di allerta precoce previsti dalle Linee Guida 2021 della "Surviving Sepsis Campaign", e un programma di miglioramento continuo che includa lo screening dei soggetti a rischio e procedure codificate di trattamento, nonché un programma di formazione dedicato.

Allo scopo, sarà messa a disposizione una specifica scheda di audit "Case Review Form (CRF)" per la revisione della documentazione clinica, al fine di valutare l'aderenza della gestione dei casi di sepsi al PDTA aziendale, in un campione di cartelle cliniche selezionate.

Si chiede pertanto:

- la conduzione di audit su almeno n. 20 casi di sepsi estratti da una lista di campionamento, ricavati dal portale regionale, includendo eventuali casi di sepsi ostetrica, secondo le indicazioni che saranno fornite con la scheda audit CRF,
- di applicare la nuova Check list Logistico-Organizzativa aggiornata

- di partecipare alle iniziative formative proposte a livello regionale e conseguentemente programmare la specifica formazione a livello locale.

Il GdL ha inoltre predisposto uno specifico questionario che sarà diffuso ai Laboratori di microbiologia al fine di valutare l'appropriatezza alla gestione delle emocolture, come indicato nella raccomandazione.

Si raccomanda di avviare e mantenere una stretta sinergia tra la funzione di Risk management, il CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere) e la Direzione Sanitaria, nell'ambito delle strategie di contrasto e prevenzione delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie. Si chiede pertanto al risk manager di creare nell'ambito del PARM (piano annuale di risk management) la necessaria connessione con il piano annuale predisposto dal CIO.

Rischio in ambito territoriale e sociosanitario

Nell'anno 2023 sono previste iniziative di risk management nell'ambito delle strutture territoriali in linea con le modifiche apportate dalla Legge regionale n. 22/2021.

In particolare, tali iniziative vedranno il coinvolgimento diretto dei Risk Manager delle ATS in continuità con il Centro regionale del rischio sanitario e sicurezza del paziente al fine di facilitare l'attività di analisi delle attività di risk management messe in atto dalle UdO sociosanitarie attraverso l'estensione a tutto il territorio regionale dei questionari rivolti alle RSA già avviati nel corso dell'anno 2022.

Altre attività riguarderanno:

- Implementazione degli strumenti di risk management relativamente al percorso di Screening;
- La realizzazione di eventi formativi nei seguenti ambiti:
 - Risk management nelle UdO sociosanitarie del territorio di afferenza, con particolare riferimento alle RSA;
 - Gestione sicurezza del farmaco e attività delle Farmacie dei Servizi, in collaborazione con il Servizio Farmaceutico.

Nell'ambito dei servizi dei poli territoriali afferenti alle ASST si intende avviare un percorso di gestione del rischio in linea con:

- l'avvio dei nuovi Distretti (Case di Comunità e Ospedali di Comunità);
- il trasferimento dei dipartimenti di cure primarie;
- lo sviluppo della telemedicina.

Rischio Nutrizionale

La prevenzione del rischio nutrizionale, cioè della possibilità di eventi avversi correlabili all'alimentazione/nutrizione, rientra a pieno titolo nelle attività per la sicurezza delle persone assistite nelle strutture sanitarie e sociosanitarie e rappresenta attualmente uno dei rischi più sottovalutati in ambito assistenziale. La valutazione del rischio nutrizionale consiste nell'identificazione di caratteristiche associabili a eventi avversi correlati.

L'identificazione si basa sulla costruzione di processi assistenziali appropriati, procedure definite e azioni di rilevazione di parametri semplici, non invasive, non costose, ma di rilevante impatto clinico e assistenziale.

In collaborazione con la Regione Toscana ed il gruppo Gestione rischio e sicurezza in sanità (GReSS) dell'Ordine TSRM-PSTRP è stato predisposto un progetto specifico volto a monitorare lo stato di consapevolezza e di gestione di tale rischio attraverso due questionari (incluso uno per i MMG) da diffondere ai Risk Manager e agli operatori sanitari ospedalieri e territoriali.

Si chiede pertanto ai Risk Manager di favorire questa attività, diffondendo nelle proprie strutture il link per la compilazione dei questionari che saranno indicati nel materiale comunicativo del progetto, arricchito anche da un quaderno sulla buona pratica.

Rischio in ambito di impiego delle radiazioni

Nel 2023 saranno resi noti gli esiti della valutazione sulla percezione del rischio derivante dall'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in medicina nucleare ad indirizzo radiometabolico ed in radioterapia con conseguenti indicazioni operative che saranno fornite nel corso dell'anno agli operatori interessati. Le azioni dovranno essere oggetto di appositi piani di miglioramento.

Enterprise risk management (ERM)

Prosegue l'implementazione del modello di Enterprise Risk Management (ERM) applicato in via sperimentale nel corso del 2022 in 7 strutture sanitarie "pilota". L'applicazione di tale modello prevede un'analisi dei processi e degli strumenti di gestione che permette alle organizzazioni di comprendere la natura ed il livello di esposizione al rischio, di individuare le criticità e le conseguenti azioni di miglioramento con riferimento ai diversi rischi aziendali.

L'ERM consente di adottare un approccio strutturato alla gestione del rischio e di integrare i processi di risk management nei meccanismi decisionali, comportando i seguenti benefici:

- Definizione di solide strategie risk-based a lungo termine,
- Consolidamento della governance e supporto alle decisioni,
- Capacità di anticipare e reagire ai cambiamenti,
- Ottimizzazione della spesa per la mitigazione dei rischi,
- Riduzione degli eventi avversi.

La gestione omnicomprensiva del rischio contribuisce anche ad un uso e ad un'allocazione più efficace delle risorse, alla protezione del patrimonio aziendale, alla tutela dell'immagine e del know-how delle figure professionali, così come all'ottimizzazione dell'efficienza operativa.

Il Risk Manager ha il ruolo di stimolare e supportare le direzioni aziendali/unità operative (risk owner) nelle fasi di analisi e valutazione dei rischi e superando l'attuale visione "a silos" dei rischi aziendali, ha il compito di aggregare gli esiti delle analisi condotte dai risk owner al fine di rappresentare i rischi in una visione globale e prioritizzata, supportando così il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio nell'intraprendere le azioni di competenza. L'obiettivo della fase "pilota" è testare e rimodulare gli strumenti di lavoro prima di procedere alla complessiva analisi di ogni ambito aziendale e di estendere la progettualità ad ulteriori aziende sanitarie regionali. Nel corso del 2023 - 2024 tutte le aziende sanitarie pubbliche saranno progressivamente chiamate a svolgere una prima fase operativa di adozione sistematica del modello ERM.

Gestione delle Crisi e Continuità Operativa

Nel corso dell'anno 2023 ai Risk Manager saranno fornite indicazioni per la gestione delle crisi e per la visione integrata della resilienza organizzativa in sanità anche attraverso incontri di condivisione/formazione e adozione di idonei strumenti di "business continuity" e "crisis management".

Si rende pertanto necessario che le ASST, in coerenza con le linee di indirizzo regionali, adeguino con logica sistemica e di collegamento in primis i piani di emergenza pandemica con gli altri piani di emergenza previsti dalla normativa (PEI, PEMAFA, ecc...) specificando in questo nuovo contesto il ruolo del risk manager e di tutti gli attori necessari nell'ambito della unità di crisi.

AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA

Ad A.R.E.U. è richiesta la pianificazione, l'attuazione e la rendicontazione del progetto di informatizzazione della "relazione di soccorso" in uso ai mezzi di soccorso, nell'ambito del più ampio progetto di integrazione dei flussi informativi tra ospedali e sistema regionale di emergenza urgenza extraospedaliera.

Portale di Governo a supporto del risk management

Nel corso del 2022 è stata creata all'interno del Portale di Governo Regionale la sezione dedicata alle attività di monitoraggio di risk management con specifici indicatori per l'analisi della sinistrosità che costituiscono la nuova reportistica sulla base delle richieste di risarcimento danni presenti in GEDISS.

Nel corso del 2023, la sezione sarà implementata con l'introduzione di una selezione degli indicatori di patient safety e di un sistema di incident reporting (near miss, eventi avversi, cadute accidentali, atti di violenza nei confronti di operatori). Il flusso delle segnalazioni proveniente dalle Strutture erogatrici pubbliche al Centro regionale del rischio sanitario e sicurezza del paziente sarà utilizzato ed integrato con un nuovo sistema di flussi informativi orientati alla misura della rischiosità e per soddisfare il debito informativo previsto verso l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche per la Sicurezza del Paziente (in ottemperanza alla Legge 24/2017 e Legge 113/2020). Nell'ambito del gruppo istituito ai sensi dell'all.c della DGR 1986 del 23/7/2019, il risk manager deve partecipare attivamente alla raccolta dati ed all'analisi degli eventi inerenti agli atti di violenza nei confronti degli operatori, al fine di elaborare le azioni di miglioramento e supportare il lavoro del Tavolo tecnico regionale sulla sicurezza del personale sanitario e sociosanitario istituito per effetto della Legge regionale 15/2000.

Gestione del contenzioso/copertura assicurativa RCT/RCO

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 verranno effettuate attraverso la Centrale d'Acquisto Regionale presso ARIA.
- I Comitati Valutazione Sinistri devono essere adeguatamente strutturati ed organizzati per la valutazione e gestione dei sinistri.
- Le Direzioni Strategiche dovranno mettere a sistema le modalità di gestione del contenzioso sanitario in ottemperanza al Decreto della DG Welfare n. 15406 del 27/10/2022 con il quale sono state revisionate le linee di indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri, contenenti le indicazioni per le direzioni strategiche ed i comitati di valutazione dei sinistri a cui ogni ASST, IRCCS e ATS dovrà fare riferimento.
- La promozione a livello aziendale di specifiche attività per migliorare i processi di ascolto/mediazione dei conflitti, possibilmente sfruttando la rete regionale di mediatori, attivando scambi di mediatori nel caso di necessità di comporre équipe di ascolto e mediazione dei conflitti. Saranno avviate iniziative di sviluppo dell'attività in continuità con quanto messo in campo prima della pandemia.

Attività di monitoraggio

a. **Eventi Sentinella:** si raccomanda la segnalazione in SIMES degli eventi sentinella compilando correttamente e nei tempi previsti, la scheda A entro 5 giorni e scheda B entro 45 gg. Gli eventi particolarmente interessanti potranno essere presentati dal risk manager nell'ambito dei *Network*.

b. **Trigger Materni e Fetali** (Flusso CedaP): si richiede a tutti i Punti Nascita di proseguire la segnalazione con cadenza mensile degli eventi materni e fetali "Trigger" occorsi in ambito Ostetrico-neonatale;

c. **Buone Pratiche** (sito Agenas): nel secondo semestre Agenas promuove la Call delle Buone pratiche per la raccolta e diffusione delle esperienze aziendali cliniche o di risk management. Le

esperienze sono successivamente validate dal gruppo di lavoro regionale. Si invita a voler porre particolare attenzione alla compilazione della sezione “Efficacia” mettendo in rilievo i risultati dell’esperienza segnalata.

d. Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali e della check list di sala operatoria: Si evidenzia l’importanza di portare a regime l’implementazione delle 19 raccomandazioni ministeriali laddove fosse ancora parziale, nonché di aggiornare le procedure ed i protocolli anche ai fini del monitoraggio annuale promosso da Agenas il cui avvio è previsto nel secondo semestre.

e. Richieste di Risarcimento, Polizze, Infortuni e Cadute

- Entro il 31.01.2023: inserimento delle Richieste di Risarcimento, Polizze RCT/O (GEDISS) delle cadute e infortuni (DB AON) del secondo semestre 2022 e aggiornamenti dello storico;

- Entro il 31.07.2023: inserimento delle Richieste di Risarcimento, Polizze RCT/O, del primo semestre 2023 e aggiornamenti dello storico in GEDISS.

INFORTUNI: per accordo con l’UO Prevenzione di DG Welfare, il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente potrà richiedere i dati relativi gli infortuni, qualora si rendesse necessario, direttamente a livello regionale. Pertanto, non è più richiesto l’inserimento degli infortuni da parte delle Strutture nel DB AON.

CADUTE: in riferimento a quanto già riportato nel paragrafo “Portale di Governo a supporto del risk management”, le cadute a partire dal 2023 dovranno essere inserite nel nuovo sistema di segnalazione che è in corso di realizzazione da parte del Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente. Saranno fornite nel corso dell’anno informazioni in merito alla nuova modalità di registrazione.

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:

- una relazione annuale consuntiva sugli Eventi Avversi verificatisi nell’anno 2022, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto
- una tabella con l’importo dei Risarcimenti erogati (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 31.12.2022 e devono essere condivise nell’ambito del Comitato Valutazione Sinistri.

Il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio

Considerato che nell’ultimo triennio si è registrato il turnover di circa il 40% dei risk manager aziendali, l’obiettivo consiste nel ridare impulso al ruolo del Gruppo - previsto in ogni struttura sanitaria – richiedendo un minimo di tre incontri nel corso dell’anno che andranno rendicontati (ALL.3).

Network ed Eventi Formativi

Dovrà essere assicurata la partecipazione dei risk manager e dei responsabili del CVS ai *Network* organizzati da regione con cadenza trimestrale e aperti anche ai responsabili della Qualità, del CVS, ai medici legali ed ai mediatori di conflitti. Si ricorda che è possibile collaborare all’organizzazione dei Network proponendo la presentazione di Buone pratiche aziendali e/o la discussione di casi di eventi sentinella di particolare interesse.

Proseguendo il percorso formativo riattivato nel 2022, questa Direzione ha proposto nell'ambito del piano di formazione rivolto al personale del SSR la realizzazione da parte di *Accademia di Formazione per il Servizio Sociosanitario Lombardo (AFSSL) di Polis Lombardia* di eventi formativi nelle seguenti tematiche:

- Sepsis: revisione PDTA e check list redatta dal gruppo regionale sepsi.
- Rischio ostetrico e materno infantile
- Corso avanzato per risk manager e componenti CVS
- Ascolto e Mediazione di conflitti
- Gestione del rischio in ambito territoriale

I **Progetti Operativi** complessivamente presenti nel Piano vanno da un minimo di 2 ad un massimo di 5, di durata annuale o pluriennale, aziendali o interaziendali. Per ogni progetto va compilata la relativa scheda (ALL.1) con il set minimo di informazioni. La sezione "risultati" andrà aggiornata in fase di rendicontazione.

Scadenze:

dal 31.03.2023 al 30.4.2023: Trasmissione del Piano (comprensivo delle schede progetto) e relativo provvedimento di adozione.





Entro il 31.01.2024: Rendicontazione del Piano, dei progetti operativi, dei corsi di formazione realizzati in ambito di gestione del rischio (All.2), n. incontri CVS e n. tot. casi gestiti, n. incontri gruppo Rischio, n. ascolti e mediazioni delle equipe di Mediatori dei conflitti (All.3).

Per la trasmissione dei documenti e per tutte le comunicazioni si chiede utilizzare la casella di posta rischiosanita@regione.lombardia.it

Si richiama infine il decreto del Ministero della Salute del 19 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" che definisce le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza nonché gli ulteriori elementi di verifica per il rilascio di nuovi accreditamenti (ALL.A) e per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali (ALL.B).

Milano, 27 gennaio 2023

Allegati:

-  ALL_1_SCHEDA progetto 2023
-  ALL_2_SCHEDA rendiconto corsi RM 2023
-  ALL_3_SCHEDA rendiconto attività gruppi 2023
-  ALL_4_questionario ATS per RSA 2023