



Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità
Direttore Generale

Piazza Città di
Lombardia
20122 Milano

Tel 02 6765 3401
fax 02 6765 3259

e.mail:
walter_bergamaschi@regione.lombardia.it

Protocollo H1.2014.0000791 del 10/01/2014

Ai Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere
- Fondazioni
- AREU

Loro Sedi

Oggetto: Linee guida attività di Risk Management - Anno 2014.

In continuità con la strategia delineata con la circolare 46/San del dicembre 2004 e successivi aggiornamenti, prosegue la formulazione di indicazioni generali per la gestione del rischio, ritenendo che per il Sistema Sanitario Regionale Lombardo questo sia un modello funzionale che permetta di garantire un buon grado di sicurezza per i pazienti e per gli operatori, per ciascun livello di interazione con le strutture sanitarie.

Verranno quindi consolidate prioritariamente nel 2014 le seguenti attività già iniziate negli anni precedenti, che troveranno riferimento negli Obiettivi delle Aziende per l'anno 2014.

Rischio in Ostetricia e Ginecologia

Per quanto concerne l'ambito **Ostetrico**, si evidenzia come il rischio in tale Area continui ad assumere una notevole rilevanza, sia in termini di frequenza delle Richieste Risarcimento Danni, sia in termini di esborso economico. Gli indici del numero richieste di risarcimento in Ostetricia e Ginecologia calcolate sia sul numero di Ricoveri che sul numero delle giornate di degenza è in incremento nonostante i piani di formazione attuati ed i progetti implementati dalle aziende in particolare negli ultimi due anni.

Posto che le richieste di risarcimento possono essere relative ad eventi di anni precedenti a tali interventi, vi è la necessità di migliorare ulteriormente questo ambito di primaria importanza. A tal fine è prevista a livello regionale un'importante attività di formazione che permetterà di meglio focalizzare le aziende sugli ambiti a maggiore rischio.

Con l'obiettivo di verificare i progetti già avviati, si intende inoltre valutare la possibilità di iniziare a condividere i risultati misurabili dei progetti messi in atto.

Rischio da infezioni ospedaliere

Per quanto concerne il tema delle infezioni ospedaliere, si rammenta l'importanza dell'utilizzo dei Database regionali (Sistema INFOSP – sistema di osservazione delle infezioni correlate all'assistenza) per valutare le aree a maggiore rischio. In collaborazione con la U.O. Governo della Prevenzione e Tutela sanitaria è prevista nel 2014 una formazione specifica. Sul tema della **SEPSI**, verranno supportati i gruppi di lavoro attivati a livello aziendale nelle attività di formazione e diffusione capillare, con degli incontri regionali di confronto e verifica delle

difficoltà pratiche nell'implementazione del progetto. E' prevista, inoltre, una nuova somministrazione della check list logistico-organizzativa ad un anno dall'inizio del progetto per la raccolta di primi indicatori di risultato.

Rischio da farmaci – attività congiunta con Farmacovigilanza

L'attività di rilevazione, valutazione e prevenzione delle reazioni avverse a farmaci (ADR) è regolamentata a livello europeo dalle Direttive Eu che riguardano i dati relativi a prodotti medicinali autorizzati nell'Unione Europea.

L'attività di farmacovigilanza viene ad assumere un nuovo impulso con l'entrata in vigore in Italia, nel luglio 2012, della recente normativa europea, così come definita dal Regolamento UE 1235/2010 e dalla Direttiva 2010/84/UE.

Una modifica rilevante introdotta dalla nuova normativa attiene all'ampliamento della precedente definizione di ADR, che viene ad essere intesa ora come "*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*".

Obiettivo principale a livello nazionale è quello di aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi in questa specifica area attraverso regole che mirano, tra l'altro, a rafforzare i sistemi di farmacovigilanza (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti) e ad incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari promuovendo un aumento delle segnalazioni di reazioni avverse.

Alla luce delle recenti direttive europee viene a delinearsi anche una convergenza di obiettivi tra le strutture che si occupano della gestione del rischio e quelle che si interessano di Farmacovigilanza all'interno delle aziende sanitarie, per tale ragione è importante procedere ad una integrazione di cultura, metodi e strumenti specifici di ciascuno dei due ambiti al fine di poter valutare in modo sistematico le informazioni attinenti alla sicurezza dei farmaci nelle loro condizioni di utilizzo ed in un numero sufficientemente elevato di pazienti, nonché di identificare e riconoscere i fattori di rischio e i possibili meccanismi di interazione che possono causare reazioni avverse.

L'obiettivo quindi è quello sia di aumentare il numero delle segnalazioni sia di migliorare la qualità delle stesse garantendo un uso razionale e sicuro del farmaco in linea con i criteri di appropriatezza prescrittiva e di aderenza alla terapia farmacologica da parte del paziente.

Rischio in ambito chirurgico

Si intende avviare un progetto per una "peer review" sull'utilizzo della check list per la sicurezza in sala operatoria in un campione di aziende ospedaliere. I risultati osservati presentati dal Ministero suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie. La verifica del corretto utilizzo dello strumento è ritenuta prioritaria.

1. Piano Annuale di Risk Management

Il Piano di Risk Management anno 2014 dovrà integrarsi con il Piano di Miglioramento dell'Organizzazione che l'Azienda definisce per l'anno in corso e dovrà essere condiviso dagli organismi e dai comitati individuati. Il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio dovrà esplicitare anche con dati epidemiologici locali:

- la strategia e le linee di intervento che l'Azienda ha elaborato in ordine alle criticità emerse dall'analisi dei rischi ed in relazione all'andamento del rischio ed alla sinistrosità dell'ultimo triennio;

- gli obiettivi ed i risultati attesi;
- i progetti operativi, comprensivi di motivazione della scelta, step metodologici, il cronoprogramma, realizzazioni degli step e output finali misurabili attraverso indicatori.

Particolare attenzione deve essere infatti posta alla definizione dei risultati da raggiungere e relative misure di outcome nonché degli indicatori tale che quest'ultimi siano realmente misurabili ed efficaci per definire il perseguimento o meno del risultato. Si ricorda che gli indicatori devono essere numerici in grado di sintetizzare il fenomeno osservato riflettendone la finalità anche attraverso l'utilizzo di indicatori proxy in caso di assenza di indicatori diretti;

- gli eventi formativi aziendali in tema di risk management

Le scadenze previste sono:

- Redazione del Piano Annuale di Risk Management entro il **31.03.2014**
- Attuazione e rendicontazione di progetti operativi entro il **9.01.2015**
- Attuazione e rendicontazione dei corsi in tema di Risk Management entro il **9.01.2015**

Il provvedimento di adozione ed il relativo Piano Annuale di Risk Management, nonché le rendicontazioni dei progetti (**ALL.1**) e degli eventi formativi (**ALL.3**), dovranno essere trasmessi nei termini sopra riportati alla Struttura Controllo di gestione, Osservatorio costi SSR e Risk Management in formato elettronico via e-mail al seguente indirizzo: rischiosanita@regione.lombardia.it

□ AZIENDE OSPEDALIERE E FONDAZIONI

I progetti – minimo due massimo cinque – dovranno tenere in considerazione gli obiettivi WHO e le Raccomandazioni Ministeriali in materia di 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 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 la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali
15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
16. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita (*di prossima emanazione*)

I progetti dovranno interessare le aree ritenute critiche dall'analisi dei dati degli indicatori regionali di benchmarking sul rischio e dagli eventi avversi più rilevanti o eventi sentinella, in modo da perseguire la riduzione e prevenzione di tali errori. Si consiglia la scelta di un progetti in attinenza con una delle ultime tre Raccomandazioni: n.14-15-16.

Dovrà essere fornita una chiara spiegazione, con dati verificabili, del percorso che l'azienda ha svolto nel decidere quali aree approcciare e nel decidere gli indicatori di risultati misurabili.

□ **AZIENDE SANITARIE LOCALI**

Anche per le ASL il numero di progetti da realizzare e rendicontare va da 2 a massimo 5.

Si consiglia che uno dei progetti riguardi il tema della FARMACOVIGILANZA ed in particolare essere attinente ad uno dei seguenti punti:

- 1) realizzazione di iniziative formative rivolte ai professionisti sanitari in tema di sicurezza dei farmaci e di utilità delle segnalazioni di ADR.
- 2) realizzazione di iniziative finalizzate alla condivisione delle informazioni necessarie per migliorare la prescrizione dei farmaci e un adeguato ed attento monitoraggio delle terapie in atto.
- 3) realizzazione di attività mirate ad identificare eventi avversi ed eventuali interazioni tra farmaci.
- 4) Integrazione tra le attività di farmacovigilanza e le attività di risk management per la gestione degli effetti nocivi da farmaci

I restanti progetti saranno scelti in base alle peculiarità dell'Azienda ed alle aree ritenute maggiormente a rischio.

□ **Agenzia Regionale Emergenza Urgenza** (A.R.E.U). E' richiesta la pianificazione, attuazione e rendicontazione di un progetto da individuare nelle aree di rischio maggiormente critiche in relazione all'attività svolta.

La presentazione dei progetti dovrà avvenire mediante la compilazione delle **schede** e del cronoprogramma (**ALL.1**) che saranno trasmesse come allegati al Piano di Risk Management annuale. In sede di rendicontazione dovrà essere compilata ed inviata la medesima scheda progetto con l'aggiornamento della parte riguardante i **"risultati raggiunti"** e **"indicatori"** fornendo - ove possibile - **dati quantitativi**.

2. MONITORAGGI

L'obiettivo è di proseguire i monitoraggi attivati nel corso degli anni garantendo la qualità e la completezza dei dati nonché l'aggiornamento dei flussi informativi per la redazione dei report a livello regionale e nazionale.

a) Monitoraggio degli Eventi Sentinella in SIMES

Con Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009 è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, strutturato per la raccolta delle richieste di risarcimento e degli Eventi Sentinella: *"Evento avverso di particolare gravità, **potenzialmente evitabile**, che può comportare **morte o grave danno** al paziente e che determina una **perdita di fiducia**"*

dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione". Si raccomanda di promuovere sistemi per la segnalazione di Eventi Sentinella. Nel sistema andranno inseriti i casi che rispondono alla definizione, inserendo nei tempi previsti tutte le informazioni richieste dalle schede A e B; è obbligatorio indicare il tipo di danno, almeno uno fra i "fattori e cause" e almeno un'azione di miglioramento, solo con la presenza di tali elementi e verificata la coerenza rispetto all'accaduto sarà possibile procedere alla validazione da parte regionale e ministeriale.

b) Aggiornamento delle sezioni del DB regionale

L'obiettivo è l'aggiornamento continuo della mappatura delle richieste di risarcimento ai fini della conoscenza della sinistrosità aziendale.

Particolare attenzione sarà posta alla descrizione del fatto nonché alla valorizzazione delle riserve, dato quest'ultimo che andrà periodicamente aggiornato in tutte le sue componenti, infatti con una gestione in proprio di una parte dei sinistri questa attività risulta essenziale per valutare correttamente il rischio che l'azienda si sta assumendo.

Le recenti modifiche al DB regionale hanno permesso di raccogliere ulteriori elementi informativi, si chiede pertanto di porre particolare attenzione alla compilazione dei nuovi campi.

Le scadenze sono le seguenti:

- Inserimento e aggiornamento dei dati sinistri e polizze del **secondo semestre 2013** entro il **31.01.2014** (scadenza improrogabile per permettere il travaso dei dati al SIMES)
- Inserimento e aggiornamento dei dati sinistri e polizze del **primo semestre 2014** entro il **31.07.2014**.

Prosegue l'aggiornamento della sezione del Data Base riferita alle **cadute pazienti/visitatori** ed agli **infortuni**, tenuto conto della rilevanza del fenomeno per la gestione del rischio aziendale. Anche per queste informazioni le scadenze sono:

- Inserimento dati cadute e infortuni del **secondo semestre 2013** entro il **31.01.2014**
- Inserimento dati cadute e infortuni del **primo semestre 2014** entro il **31.07.2014**

c) Monitoraggio Eventi Avversi Rilevanti e azioni conseguenti (ALL.2)

Si richiede la prosecuzione dell'attività di segnalazione degli Eventi Avversi Rilevanti non ancora esitati in richiesta di risarcimento RCT/O (così come raccolti dalle Aziende rispettivamente all'interno dei propri sistemi di incident reporting). Con il termine rilevante si intende un evento con un presunto danno stimato superiore a 300.000 euro. Per ciascun caso rilevante l'Azienda dovrà compilare la scheda sintetica. Per gli eventi accaduti più di 2 anni prima dell'avvenuta segnalazione/richiesta risarcimento danni, NON è obbligatoria la compilazione delle "azioni di miglioramento".

Scadenze: 31.01.2014 (2° sem 2013); 31.07.2014 (1° sem 2014)

La comunicazione dell'avvenuto aggiornamento dei monitoraggi di cui ai punti "a-b" nonché l'invio delle schede dei monitoraggi del punto "c" dovranno essere effettuati (entro i termini sopra indicati) all'indirizzo: rischiosanita@regione.lombardia.it

3. PROGETTO ASSICURATIVO REGIONALE

Il focus principale dell'anno 2014, alla luce di coperture assicurative aziendali RCT/O che prevedono una parte di sinistri gestiti in proprio ed una parte trasferiti al mercato assicurativo, è quello di implementare dei corretti protocolli aziendali per la gestione dei sinistri.

Viene pertanto richiesto alle Aziende di esplicitare in una procedura specifica le modalità di gestione dei sinistri in SIR, in modo da definire nel dettaglio, responsabilità, azioni e tempi di risposta.

Nell'anno 2014 proseguirà il progetto assicurativo regionale che con il supporto di ARCA, fornirà alle Aziende Ospedaliere specifici indirizzi in merito al giusto livello di trasferimento del rischio al mercato.

Nella gestione in proprio da parte delle Aziende Ospedaliere/I.R.C.C.S. delle richieste di risarcimento oppure nei contratti assicurativi che prevedono delle SIR per sinistro elevate per i sinistri sotto il livello di trasferimento del rischio, si reputa essenziale garantire un supporto da parte di professionisti particolarmente esperti. A tal fine verranno implementati corsi di formazione regionali sia per le figure legali che medico legali.

Saranno, inoltre, implementati dei gruppi di lavoro per professionisti medico legali e professionisti legali/liquidatori che dovranno incontrarsi con cadenza mensile/bimestrale presso la sede di Regione Lombardia per poter condividere e confrontare i sinistri complessi o con importo rilevante.

Le aziende ospedaliere/I.R.C.C.S. sono suddivise nei seguenti raggruppamenti di Aziende definiti entro il perimetro dei consorzi/unioni formali d'acquisto.

Raggruppamenti di Aziende Ospedaliere/I.R.C.C.S. per il coordinamento nella gestione dei sinistri:

I Raggruppamento

951 – A.O. Varese

952 – A.O. Gallarate

953 – A.O. Busto Arsizio

959 – A.O. Como

960 – A.O. Lecco

973 – A.O. Legnano

980 – A.O. Valtellina e Valchiavenna

II Raggruppamento

954 – A.O. Brescia

956 – A.O. Desenzano

965 – A.O. Mantova

III Raggruppamento

955 – A.O. Chiari

957 – A.O. Cremona

958 – A.O. Crema

962 – A.O. Bergamo

963 – A.O. Treviglio

964 – A.O. Seriate

315 _ A.S.L. Vallecamonica

IV Raggruppamento

922 - Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Tumori

923 - Fondazione I.R.C.C.S. Neurologico C. Besta

925 – Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico Milano

966 – A.O. Sacco

967 – A.O. Niguarda

968 – A.O. I.C.P.

969 – A.O. Fatebenefratelli

970 – A.O. San Paolo

971 – A.O. Pini

972 – A.O. San Carlo

V Raggruppamento

974 – A.O. Garbagnate

975 – A.O. Melegnano

976 – A.O. Vimercate

977 – A.O. Monza

978 – A.O. Provincia di Lodi

979 – A.O. della Provincia di Pavia

924 – Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo

Si richiede alle Direzioni aziendali di individuare e di inviare entro il 28/02/2014 all'indirizzo rischiosanita@regione.lombardia.it i nominativi di un medico legale ed un legale per raggruppamento che parteciperanno agli incontri sopra delineati in qualità di coordinatori dei raggruppamenti di aziende.

Direzione Generale Salute a sua volta nominerà un medico legale ed un legale con funzioni di coordinamento centrale dei gruppi di lavoro.

Comitato Valutazione Sinistri (CVS)

Il Comitato Valutazione Sinistri dovrà adeguare e potenziare la propria attività rispetto alle nuove esigenze per gestire al meglio i sinistri. L'azienda dovrà rendicontare a fine anno il numero di incontri del CVS ed il numero di casi trattati, oltre al numero di incontri del **Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio**.

4. Ascolto e Mediazione trasformativa

Si richiede la promozione dell'attività di ascolto/mediazione trasformativa all'interno dell'Azienda, attuando scambi interaziendali fra mediatori per l'operatività delle équipe di mediatori, dando applicazione agli indirizzi operativi regionali. Tale attività risulta ancora più importante alla luce degli schemi contrattuali assicurativi vigenti. Diventa essenziale che siano resi attivi i gruppi di ascolto aziendali garantendo ai pazienti e al personale sanitario un canale di comunicazione privilegiato che possa supportare le persone eventualmente coinvolte in eventi avversi. A supporto delle professionalità già formate verranno previste delle giornate di condivisione delle esperienze a livello regionale.

Si richiede entro il 31/07/2014 di inviare all'indirizzo mail rischiosanita@regione.lombardia.it le Delibere di attivazione dei gruppi aziendali di ascolto/mediazione trasformativa.

5. Criteri per la raccolta delle Buone Pratiche

Per la prossima edizione dell'iniziativa Age.na.s. 2014 si intende proporre una griglia di requisiti al fine di limitare la presentazione di buone pratiche già presenti nel database, l'obiettivo è di selezionare le iniziative riguardanti la gestione del rischio valorizzando l'innovazione ed i risultati realmente conseguiti. Si ribadisce l'importanza di segnalare le Buone pratiche fornendo gli elementi utili alla loro trasferibilità.

6. Documentazione sanitaria

Si invitano le Aziende ad attivarsi in modo che, durante l'attività di autocontrollo delle cartelle cliniche svolto abitualmente secondo le indicazioni regionali, venga effettuata un'analisi della completezza e correttezza della documentazione sanitaria. In particolare si richiede di porre la massima attenzione all'area ostetrica e ai casi di infezione correlate all'assistenza oltre che ai casi di richiesta risarcimento danni.

7. Eventi formativi

Dovrà essere assicurata la partecipazione attiva ai Network e agli altri eventi formativi che riguarderanno principalmente le seguenti tematiche:

- Strumenti per il risk assessment
- Gestione e liquidazione dei sinistri.
- Gestione del rischio in sala parto
- Eventi Sentinella

Distinti saluti.

**Il Direttore Generale
Walter Bergamaschi**

Allegati

- all.1: Scheda progetto e cronoprogramma;
- all.2: Scheda monitoraggio semestrale Eventi avversi-Azioni
- all.3: Scheda Rendicontazione corsi aziendali Risk Management
- all.4: Prospetto scadenze RM anno 2014;