



Regione Lombardia

Giunta Regionale  
Direzione Generale Sanità

Palazzo Lombardia  
Piazza Città di Lombardia, 1  
20124 Milano

Tel. 02.6765.3270  
fax 02.6765.3259

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)

Il Direttore

Data: 19/12/2011

Protocollo: H1.2011.0036948

**Ai Direttori Generali**

- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere
- Fondazioni
- AREU

Loro Sedi

**Oggetto: Linee guida attività di Risk Management - Anno 2012.**

In esito a quanto disposto dalla Giunta Regionale con deliberazione n. IX/2633 del 6.12.2011 concernente le "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2012" e con riferimento a quanto contenuto nell'Allegato 2, si conferma la consolidata strategia delineata con la circolare 46/San del dicembre 2004 e successivi aggiornamenti. Si ritiene 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.

E' ormai noto che il percorso intrapreso passa attraverso il consolidamento delle iniziative avviate nel corso degli anni precedenti e la definizione delle linee strategiche e delle azioni da attivare nell'anno 2012.

In merito all'implementazione delle linee di intervento in ambito di gestione del rischio, si riportano di seguito le **priorità** che troveranno riferimento negli obiettivi delle Aziende per l'anno 2012.

### **1. Piano Annuale attività Risk Management**

Il Piano Annuale di Risk Management anno 2012 dovrà esplicitare:

- la strategia e le linee di intervento che l'Azienda ha elaborato in ordine alle criticità emerse ed in relazione all'andamento del rischio ed alla sinistrosità.

Si richiede, pertanto, che la strategia alla base della programmazione annuale scaturisca dai dati oggettivi degli indicatori regionali di bench-marking sul rischio e dagli eventi avversi più rilevanti andando ad implementare azioni per la riduzione del rischio in tali aree;

- gli obiettivi, le azioni di miglioramento ed i risultati attesi;
- i progetti operativi, il relativo cronoprogramma, le realizzazioni/output finali;
- gli eventi formativi in tema di risk management.

Le scadenze previste sono le seguenti:

- Redazione del Piano Annuale di Risk Management entro il **30.03.2012**;
- Attuazione di **almeno n. 3 progetti** operativi e relativa rendicontazione entro il **11.01.2013**;
- Attuazione e rendicontazione degli eventi formativi entro l' **11.01.2013, (ALL.1)**;

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

□ **Aziende Ospedaliere e Fondazioni.** I progetti dovranno trovare riferimento tra gli obiettivi WHO e nelle 13 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

Almeno un **progetto** avrà come obiettivo

- **Prevenzione e riduzione delle infezioni correlate alla pratica assistenziale**
- **Prevenzione del rischio in ambito ostetrico**

□ **Aziende Sanitarie Locali.** Almeno **due progetti** dovranno essere scelti fra le seguenti proposte:

- Procedura operativa di Ascolto e Mediazione in applicazione delle linee di indirizzo regionali;

- Modalità operative di gestione della Documentazione sanitaria in Ambito Consultoriale;
- Modalità operative di gestione delle Urgenze in Ambito Vaccinale;
- Screening prevenzione tumori (analisi dei rischi dello screening delle neoplasie della mammella);
- Definizione di protocollo/procedura condivisa tra Dipartimento Salute Mentale e Dipartimento Dipendenze per la gestione dei percorsi di cura di pazienti con comorbidità. (progetto interaziendale ASL-AO)

Il terzo progetto sarà a scelta del risk manager secondo le peculiarità dell'Azienda.

- ☐ **Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U).** E' richiesta la pianificazione, attuazione e rendicontazione di n. 2 progetti 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 cronoprogramma **(ALL.2)** che saranno trasmesse come allegati al Piano di Risk Management annuale. In sede di rendicontazione dovrà essere compilata ed inviata la medesima scheda con l'aggiornamento della parte riguardante **risultati raggiunti e indicatori con dati quantitativi ove possibile.**

## **2. Monitoraggio Eventi Sentinella, Sinistri, Cadute, Infortuni, Eventi avversi/azioni, Mediaconciliazioni.**

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 Errori in Sanità - 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. Per la parte riguardante le richieste di risarcimento, per le quali Regione Lombardia provvede al trasferimento dei dati presenti nel Data Base regionale al Ministero, sarà fondamentale rispettare la scadenza del 31.01.2012 nel completare il caricamento di tutte le richieste pervenute (al 31/12/2011). Per la parte inerente gli Eventi Sentinella si raccomanda di promuovere sistemi per la raccolta delle segnalazioni. Nel sistema andranno inserite **nei tempi previsti** tutte le informazioni richieste dalle schede A e B; diventerà obbligatorio indicare almeno uno fra "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.

### **b. Monitoraggio Sinistri RCT/O**

L'obiettivo è l'aggiornamento continuo della mappatura rischi ai fini della conoscenza della sinistrosità aziendale, particolare attenzione sarà posta alla descrizione del fatto, e alla valorizzazione delle riserve, dato quest'ultimo che andrà periodicamente aggiornato. Le scadenze sono le seguenti:

- Inserimento e aggiornamento dei dati sinistri e polizze del **secondo semestre 2011** entro il **31.01.2012**
- Inserimento e aggiornamento dei dati sinistri e polizze del **primo semestre 2012** entro il **31.07.2012**.

#### c. Monitoraggio Cadute e Infortuni

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 2011** entro il **31.01.2012**
- Inserimento dati cadute e infortuni del **primo semestre 2012** entro il **31.07.2012**

#### d. Monitoraggio eventi avversi e azioni conseguenti

E' necessario che ogni Azienda si doti di un sistema di incident reporting in quanto prosegue il monitoraggio semestrale di eventi avversi/sinistri di importo del presunto danno stimato/liquidato superiore a 300.000 euro e pertanto **ritenuti significativi** (in particolare in ambito ostetrico-ginecologico). Occorre quindi per ogni evento compilare una sintetica scheda (**ALL.3**) con informazioni utili riguardo alle azioni di miglioramento intraprese. **Scadenze: 31/1/2012 (2° sem 2011); 31/7/2012 (1° sem 2012)**

#### e. Monitoraggio delle media-conciliazioni

Prosegue la raccolta e l'aggiornamento dei dati attraverso il format excel (**ALL.4**) relativi alle media-conciliazioni - introdotte dal D.lgs. 28/2010 - con la seguente tempistica

- Compilazione scheda excel casi media-conciliazioni del **secondo semestre 2011** e invio entro il **31.01.2012**
- Compilazione scheda excel casi media-conciliazioni del **I semestre 2012** e invio entro il **31.07.2012**

Sarà necessario ad ogni scadenza fornire inoltre gli eventuali **aggiornamenti** dei casi che si sono conclusi.

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

### 3. Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio, Comitato Valutazione Sinistri (CVS)

L'attuazione nel 2012 del progetto assicurativo regionale con Centrale Regionale Acquisti, fornirà alle aziende specifici indirizzi in merito al giusto livello di trasferimento al mercato del rischio e di quello da gestire in proprio.

Da questo punto di vista le attività del Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio ed il Comitato Valutazione Sinistri dovranno adeguare e potenziare la propria attività rispetto alle nuove esigenze per gestire al meglio i sinistri.

Come previsto per la certificazione degli obiettivi aziendali annuali, il Direttore Generale dell'Azienda dovrà autocertificare il **numero e la data degli incontri** intervenuti nel corso del 2012 per ogni singolo organismo, nonché per il CVS il **numero dei casi analizzati**. Si

richiama l'attenzione che il CVS, almeno a cadenza semestrale, valuti e condivida **l'ammontare delle riserve** per ogni richiesta di risarcimento non ancora definita e proceda all'aggiornamento di tale dato nel DB regionale dei Sinistri RCT/O.

#### **4. Attività di Ascolto e Mediazione trasformativa**

Anche per il 2012 dovrà essere data evidenza dei casi trattati dalle equipe di mediatori comunicando – all'indirizzo mail [rischiosanita@regione.lombardia.it](mailto:rischiosanita@regione.lombardia.it)- il **numero e degli ascolti/mediazioni** realizzati nel corso dell'anno.

#### **5. Implementazione misure sicurezza in chirurgia**

Si richiede di estendere l'adozione delle misure atte a ridurre il rischio in chirurgia a tutte le unità chirurgiche ed in particolare di verificare/implementare l'uso della **check list in sala operatoria** in linea con le indicazioni ministeriali.

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

L'iniziativa Age.na.s. 2011, giunta al quarto anno, ha visto la partecipazione di 26 Aziende Lombarde fra Pubbliche e private accreditate con un totale di 70 Buone Pratiche (di cui 35 come "aggiornamento" di esperienze già segnalate).

Si ribadisce l'importanza di segnalare le Buone pratiche fornendo gli elementi informativi utili alla **trasferibilità** delle esperienze nonché di esplicitare i risultati raggiunti.

#### **7. Il Consenso Informato**

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

#### **8. Eventi formativi**

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

- Prevenzione e gestione del rischio in ostetricia e ginecologia;
- Gestione e liquidazione dei sinistri.

I migliori saluti.

Il Direttore Generale  
Carlo Lucchina



#### **Allegati**

- all.1: Rendiconto corsi di formazione-anno 2012;
- all.2: Scheda progetti e cronoprogramma – anno 2012;
- all.3: Scheda monitoraggio semestrale eventi avversi-azioni
- all.4: Format per monitoraggio semestrale media-conciliazioni
- all.5: Prospetto scadenze RM anno 2012;

