

Alla Cortese att.ne di:  
Direttori Generali ASST  
Direttori Generali ATS  
Direttori Generali IRCSS Pubblici  
Azienda regionale dell'emergenza urgenza  
AREU  
Email: [protocollo@pec.areu.lombardia.it](mailto:protocollo@pec.areu.lombardia.it)

LORO SEDI

**Oggetto : Linee Operative Risk Management in Sanità- Anno 2020**

Si trasmettono in allegato le Linee Operative Regionali - Anno 2020 - per le attività di Risk Management per la sicurezza dei pazienti e delle cure, nelle Strutture Sanitarie e Socio-sanitarie pubbliche della Lombardia.

Cordiali Saluti

IL DIRIGENTE

DAVIDE MOZZANICA

Allegati:

File Linee OPERATIVE 2020.pdf  
File ALL\_1\_SCHEDA progetto 2020.xls  
File ALL\_2\_SCHEDA progetto INTERAZIENDALE 2020.xls  
File ALL\_3\_SCHEDA rendiconto corsi RM 2020.xls  
File ALL\_4\_SCHEDA rendiconto attività gruppi.xls

**Referente per l'istruttoria della pratica:** LIVIANA SCOTTI      Tel. 02/6765.2577

## **Il Piano Annuale di Risk Management ed i Progetti Operativi**

Il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio, previsto in ogni struttura sanitaria, redige il Piano Annuale di Risk Management integrato con il Piano di Miglioramento dell'Organizzazione.

Si conferma l'indicazione di favorire l'implementazione di progetti **interaziendali** per omogeneizzare i modelli comportamentali volti alla riduzione dei rischi connessi con l'erogazione di prestazioni sanitarie.

Progetti Operativi: minimo 2, massimo 5, di cui almeno uno interaziendale. Inoltre, uno dei progetti, dovrà avere come obiettivo la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

Per ognuno va compilata la Scheda Progetto, la parte "Risultati e Indicatori" va aggiornata a fine anno indicando i risultati raggiunti e misurati.

### **Scadenze:**

**Entro il 31.03.2020:** Trasmissione del Piano (comprensivo delle schede progetto) e relativo provvedimento di adozione.

**Entro il 31.01.2021:** Rendicontazione del Piano, dei progetti (All.1 e All.2), dei corsi di formazione realizzati in ambito di Clinical Risk Management (All.3), n. incontri CVS e n. tot. casi gestiti, n. incontri gruppo Rischio, n. ascolti e mediazioni delle equipe di Mediatori dei conflitti (All.4).

Per la trasmissione dei documenti e per tutte le comunicazioni utilizzare il solo indirizzo mail [rischiosanita@regione.lombardia.it](mailto:rischiosanita@regione.lombardia.it) creato apposta per ricevere i numerosi file.

### **Le 19 Raccomandazioni Ministeriali**

A livello Aziendale dovrà risultare - dai monitoraggi - implementato almeno l'80% delle 19 Raccomandazioni Ministeriali (fra quelle applicabili alla propria realtà), tale percentuale potrebbe essere rivista alla luce dei parametri richiesti a Regione Lombardia per gli adempimenti LEA.

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 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 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 > 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.

Anche nel 2020 è richiesta la partecipazione al monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali tramite il sito Agenas, con l'obiettivo di aumentare la partecipazione delle strutture private accreditate e di vedere aumentata la % delle raccomandazioni implementate a regime.

## **1) Travaglio/Parto**

In quest'area verranno consolidate le attività già promosse da Regione Lombardia, che hanno portato alla formazione dei responsabili di sala parto, sia medici che ostetriche e dei risk manager, con lo sviluppo di strumenti di rilevazione analitici.

Tale formazione necessita di un aggiornamento continuo che proseguirà insieme al rilievo dei principali trigger e l'analisi dei nuovi dati sulla sorveglianza della mortalità e dei near miss materni e perinatali.

Nel particolare verrà prevista la formazione sulle principali cause di morbidità/mortalità materna e perinatale (distacco di placenta, rottura d'utero, emoperitoneo spontaneo) e tromboemboliche (embolia da liquido amniotico e tromboembolia).

Regione Lombardia sta, inoltre, partecipando a diversi progetti in collaborazione con ISS-Ministero della Salute per i quali è fondamentale la partecipazione attiva di tutte le strutture ospedaliere:

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

Questo progetto pilota si concluderà a marzo 2020 e verrà organizzato un Convegno di presentazione dei dati. Stante la buona riuscita di tale progetto e la qualità dei dati raccolti, la prosecuzione del progetto a livello lombardo e quindi della raccolta dati sui Near miss ostetrici, verrà ancora garantito dallo stesso sistema attualmente in uso per il quale verranno date ulteriori specifiche organizzative mantenendo la rete dei referenti individuati.

- Sorveglianza della mortalità materna: progetto che prevede la segnalazione e la raccolta prospettica in modo anonimo di tutti i casi di morte materna. I casi vengono segnalati dai referenti dei punti nascita e sottoposti ad indagine confidenziale da parte di un Comitato Regionale. I dati verranno successivamente analizzati in un flusso previsto con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità.

A tutti i punti nascita è richiesto di continuare la segnalazione dei *Trigger di Sala Parto* nel sistema CeDAP regionale e di eseguire un numero congruo di audit su quanto segnalato.

## **2) Infezioni – SEPSI**

In continuità con le iniziative di Regione Lombardia sviluppate in condivisione con la struttura regionale della U.O. Programmazione, il Gruppo di Lavoro Regionale che opera all'aggiornamento delle "Strategie integrate per ridurre la mortalità ospedaliera associata a Sepsis grave", predisporrà un documento i cui obiettivi specifici sono:

- proporre elementi clinico-organizzativi per definire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale in grado di garantire l'applicazione di raccomandazioni e strategie di provata efficacia per ridurre in modo significativo la morbidità e la mortalità associate alla sepsi nei vari setting di cura;
- proporre le azioni per l'applicazione delle strategie descritte;
- facilitare l'adozione di specifici PDTA contestualizzati alle singole strutture sanitarie;
- monitorare con indicatori di processo ed esito definiti, il monitoraggio dei PDTA.

Le ASST potranno aggiornare i propri protocolli diagnostici terapeutici assistenziali e definire, sulla base di questi, i piani formativi utili all'aggiornamento degli operatori, nonché garantire sistemi di monitoraggio attraverso:

- una nuova “Check List Logistico-Organizzativa” che sarà diffusa dalla DG Welfare per permettere alle aziende di monitorare lo stato di miglioramento e/o le criticità ancora presenti nella propria organizzazione;
- la conduzione di Audit su almeno n. 20 casi di sepsi estratti da una lista di campionamento, ricavati dal Portale Regionale nella Sezione PRIMO – Monitoraggio Interno. Dovranno essere considerati anche eventuali casi di Sepsis in Ostetricia.

**Per le ATS: prosecuzione del Progetto Interaziendale relativo alle Infezioni in RSA** con avvio di specifici progetti, ad esempio:

- Modalità di rilevazione delle infezioni in RSA
- Prevenzione delle infezioni in RSA attraverso informazione/formazione rivolta agli operatori ed ai caregiver in merito alle buone norme igienico-comportamentali da tenersi all'interno delle RSA (es. igiene delle mani).

### **3) Sicurezza del paziente in sala operatoria**

L'approvazione (con decreto DG Welfare n.1275 del 4/02/2019) della “Check List Chirurgia Sicura 2.0” - che integra la check list ministeriale – sottolinea la necessità di proseguire l'applicazione di tali strumenti efficaci nel migliorare la qualità e la sicurezza del paziente. Le Aziende dovranno verificare l'utilizzo di check list per migliorare la sicurezza in ambito chirurgico, non solo nel blocco operatorio, ma anche per le procedure svolte negli ambiti di emodinamica ed elettrofisiologia, radiologia interventistica e gastroenterologia.

### **4) Rischio Farmaci**

Le strutture sanitarie dovranno individuare strategie in grado da una parte di definire, agevolare e promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, dall'altra l'aderenza terapeutica dei pazienti alle raccomandazioni di impiego indicate. Alcuni ambiti richiedono la creazione di nuovi gruppi multidisciplinari per realizzare quanto previsto nella DGR 4/12/2017 - n. X/7468 “Determinazioni relative alle azioni per il contrasto all'antimicrobico resistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario in Regione Lombardia: Piano Regionale 2018-2020”. Le attività specifiche, si riferiscono al monitoraggio dell'uso di antibiotici e dell'appropriatezza prescrittiva per le attività di ricovero e ambulatoriali.

La gestione del rischio infettivo dovrà avere particolare rilevanza nel corso del 2020 e realizzarsi attraverso attività di prevenzione e monitoraggio in stretta sinergia con il gruppo sepsi.

Inoltre, per il rischio farmaci, proseguono gli obiettivi generali di seguito elencati:

1. necessità di aumentare la consapevolezza nei professionisti degli errori prevenibili attraverso iniziative di formazione specificatamente rivolte all'aumento della appropriatezza prescrittiva e delle interazioni nelle politerapie, con particolare attenzione agli over 65;
2. monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 17: “Riconciliazione della terapia farmacologica”, attraverso l'individuazione di indicatori di processo e della nuova Raccomandazione Ministeriale n. 19: “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”.

### **5) Rischio in ambito territoriale**

Alle ATS è richiesto di organizzare incontri formativi con le RSA rispetto ai temi relativi alla terapia farmacologica ed all'implementazione delle relative raccomandazioni.

Nell'ottica della prevenzione dei rischi legati all'utilizzo dei farmaci, le ATS devono prevedere attività per migliorare la gestione farmacologica nelle RSA, con avvio e monitoraggio di progetti specifici come ad esempio:

- attivazione tavoli di lavoro interaziendali RSA/ATS/ASST relativi all'antibiotico terapia/resistenza con individuazione di un argomento su cui focalizzare l'attenzione nel corso del 2020 (ad es. IVU);
- gestione terapia farmacologica con particolare riferimento alle raccomandazioni ministeriali ed eventuale elaborazione di Linee di Indirizzo da condividere con RSA;
- elaborazione e diffusione di check list di autovalutazione sulla gestione dei farmaci - da distribuire a RSA - con lo scopo di sensibilizzare le strutture socio-sanitarie ad intraprendere azioni di miglioramento.

Prosecuzione del progetto interaziendale fra ATS - mirato all'individuazione delle criticità nelle sedi di Continuità Assistenziale - con particolare attenzione alla Gestione dei Farmaci ed alle conseguenti azioni di miglioramento.

## **6) Rischio clinico negli Istituti Penitenziari**

A seguito di quanto previsto al punto 5.2.17.3 delle Regole di Sistema 2019, è stato costituito il gruppo di lavoro regionale per la gestione del rischio clinico presso gli Istituti Penitenziari il quale, partendo dalla disamina delle criticità comuni presenti nei diversi Istituti, ha predisposto un progetto triennale interaziendale per l'individuazione delle azioni necessarie atte a gestire il rischio clinico nelle carceri, in condivisione con l'Unità Operativa Sanità Penitenziaria Regionale. Si prevede pertanto l'implementazione degli strumenti di gestione del rischio partendo dall'analisi del risk assessment di tutti gli Istituti Penitenziari. Le aree tematiche che hanno maggiormente presentato delle criticità sono:

- Documentazione sanitaria
- Condivisione con tutti gli attori della cultura della safety e realizzazione di formazione a livello regionale

Sempre in condivisione con l'Unità Operativa di Sanità Penitenziaria della DG Welfare, è stata definita la partecipazione del Risk Manager alla Commissione Regionale chiamata a verificare eventi avversi accaduti presso gli Istituti Penitenziari. Il Risk Manager sarà individuato fra quelli che hanno fornito a tempo debito la propria disponibilità a far parte di tale Commissione selezionando chi, all'interno del proprio ambito d'intervento, si occupa di Sanità Istituti Penitenziaria.

## **7) Rischio in Pronto Soccorso**

E' opportuno analizzare i dati relativi ai casi "critici" in ambito di rischio in Pronto Soccorso derivanti sia dal flusso SIMES (eventi sentinella) che dai sinistri, per comprendere quali siano i processi maggiormente a rischio. Inoltre è necessario applicare strumenti e metodi di assessment in tale contesto, se presenti operatori "a gettone", per valutare eventuali rischi aggiuntivi.

## **8) Violenza a danno degli operatori**

Implementazione della Raccomandazione n. 8 – *Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari*. Nel corso del 2020 sono previste attività a livello regionale in collaborazione con U.O. Prevenzione.

## **9) Rischi in ambito di impiego delle radiazioni**

L'impiego delle radiazioni ionizzanti (TC, radiologia, angiografia, radioterapia, medicina nucleare) e non ionizzanti (risonanza magnetica, radiazioni ottiche, campi elettromagnetici) comporta rischi per i pazienti ed è sempre più rilevante porre attenzione ai rischi ad esse correlati. Nel caso delle radiazioni ionizzanti, l'attenzione è legata al prossimo recepimento nella legislazione italiana della Direttiva Europea 2013/59/Euratom del Consiglio Europeo, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abrogherà i D. Lgs 187/2000 e D. Lgs 230/1995. Per le radiazioni non ionizzanti, il riferimento

normativo è il D. Lgs 81/2008 (titolo 8 capo IV per i campi elettromagnetici e capo V per le radiazioni ottiche). I limiti per i lavoratori esposti ai campi elettromagnetici sono stati recentemente definiti nel D.Lgs. 1 agosto 2016, n. 159. Per quanto riguarda la Risonanza Magnetica gli standard di sicurezza sono stati ultimamente definiti nel D.M. 10 agosto 2018.

Per dare continuità ed efficacia all'attività di valutazione dei rischi iniziata nel 2019 dal Gruppo di Lavoro Regionale, nel corso del 2020, è prevista la diffusione in tutte le Strutture lombarde dei documenti redatti dai diversi sottogruppi, con una valutazione dell'applicazione e dell'efficacia delle indicazioni in essi presenti.

## LE ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

- a. **Eventi Sentinella (SIMES):** con D.M. 11.12.2009 è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) per la raccolta di ogni Evento 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 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 scheda A (5 gg.) e la scheda B (45 gg.).
- b. **Trigger Materni e Fetali (Flusso CedaP):** dal 2016 - a seguito della messa a punto della sessione “Eventi da Segnalare” nell’ambito del CedaP - è richiesto a tutti i Punti Nascita di segnalare gli eventi materni e fetali “Trigger” occorsi in ambito Ostetrico.
- c. **Buone Pratiche (sito Agenas):** nel secondo semestre di ogni anno Agenas promuove la *Call* delle Buone pratiche per la raccolta e diffusione delle esperienze aziendali cliniche o di risk management. Le esperienze segnalate dalle strutture sono successivamente validate dal gruppo di lavoro regionale.
- d. **Richieste di Risarcimento – Polizze - Cadute – Infortuni (DB Regionale Sinistri - AON)**  
Entro il **24.01.2020**: inserimento delle Richieste di Risarcimento, Polizze RCT/O, cadute e infortuni del secondo semestre 2019 e aggiornamenti dello storico;  
Entro il **31.07.2020**: inserimento dati inerenti Richieste di Risarcimento, Polizze RCT/O, cadute e infortuni del primo semestre 2020 e aggiornamenti dello storico.  
Tutte le ATS, ASST e IRCCS pubblici, dal primo Gennaio 2020, dovranno utilizzare “GEDISS” come strumento per la gestione digitalizzata dei sinistri. E’ perciò richiesto l’inserimento dei dati del contenzioso sia nel DB AON sia in GEDISS, fino a quando sarà possibile la prosecuzione del solo sistema GEDISS con il travaso dei dati storici in quest’ultimo Datawarehouse.
- e. **Valutazione esterna fra pari- Peer Review:** proseguirà il programma regionale di visite nelle Strutture lombarde pubbliche e private con la metodologia “Peer Review”, per una reale condivisione fra esperti delle esperienze e delle buone pratiche di prevenzione dei rischi. Per il 2020 si prevede di estendere l’ambito delle visite con l’interessamento non solo dei blocchi operatori sull’applicazione della check list di sala operatoria e delle raccomandazioni ministeriali 2 e 3, ma anche alla verifica delle attività implementate per la prevenzione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO (raccomandazione 5) e sui sistemi attivati per il monitoraggio delle infezioni ospedaliere.



## IL PROGETTO ASSICURATIVO REGIONALE

### I Raggruppamenti legali/medico legali

Prosecuzione dell'operatività dei 4 Raggruppamenti ASST/IRCCS. 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 31.01.2020 ed al 31/07/2020).

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

ASST/IRCCS	
RAGGR. 1) ASST SETTE LAGHI, ASST VALLE OLONA, ASST LARIANA, ASST VALTELLINA E ALTO LARIO, ASST VALLECAMONICA	RAGGR. 3) ASST LECCO, ASST PAVIA, ASST VIMERCATE, ASST MONZA, IRCCS S.MATTEO
RAGGR. 2) ASST BRESCIA, ASST FRANCIACORTA, ASST GARDA, ASST CREMONA, ASST CREMA, ASST PAPA GIOVANNI XXIII, ASST BERGAMO OVEST, ASST BERGAMO EST, ASST MANTOVA	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

### Copertura assicurativa RCT/RCO, CVS, Mediatori e sicurezza nella protezione dei farmaci

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;
- aumentare i livelli di sicurezza nella protezione dei farmaci/presidi elettromedicali, al fine di limitare accessi non autorizzati con furti e distribuzione illecita su canali esteri o nazionali. Come riferimento in tale ambito per la parte riguardante i farmaci è possibile consultare quanto previsto dalle Linee Guida per la Sicurezza delle Farmacie Ospedaliere- SIFO;
- 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.

### 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;
- L'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**

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.

### **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.