

Risk Management in pillole

Una pillola di Risk Management al giorno toglie il rischio di
torno

Candidato

Alice Caglio

Fiorentina Frattolillo

Marta Gandolfi

Fabrizio Misso

Docente di progetto

Dott. Lorenzo Minetti

2021

GLI AUTORI

Alice Caglio, impiegata amministrativa, Direzione Sanitaria, Centro Cardiologico Monzino, alice.caglio@cardiologicomonzino.it

Fiorentina Frattolillo, Medico Chirurgo, Mater Domini Humanitas, fiorentina.frattolillo@materdomini.it

Marta Gandolfi, Infermiera, Direzione Sanitaria Centrale, ICS Maugeri SB, marta.gandolfi@icsmaugeri.it

Fabrizio Misso, Avvocato, Ufficio Legale Rischio – Privacy, Istituto Ortopedico Galeazzi, fabrizio.misso@grupposandonato.it

Guida breve all'editing secondo stili pre-impostati

Per utilizzare questo modello di documento è sufficiente posizionarsi nelle diverse sezioni e sostituire il testo di esempio con il proprio.

I numeri di pagina sono pre-ordinati e verranno aggiornati automaticamente.

Nelle pagine che seguono è stato impostato un esempio di documento nelle sue distinte parti: titolo, autori, paragrafi di testo, tavole, figure, riferimenti bibliografici. I testi utilizzati hanno esclusivamente uno scopo dimostrativo e possono essere modificati a seconda delle esigenze.

Qualora si ritenga utile comporre un indice delle parti del documento, può essere utilizzata la struttura appositamente predisposta. Essa si aggiorna posizionandosi sull'indice e tramite il tasto destro del mouse, attivando la voce "Aggiorna campo": in tal modo si aggiorna la numerazione. Se si ritiene di intervenire sui titoli dei paragrafi, per aggiornare l'indice è sufficiente utilizzare l'opzione "Aggiorna intero sommario".

In caso di stampa su carta, occorre selezionare dal menu di Word a sinistra, la funzione Stampa e, in seguito, il menu "Proprietà stampante", la voce Layout e, infine, attivare la voce "Libretto" (stampa fronte/retro).

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO.....	6
METODOLOGIA ADOTTATA.....	8
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	9
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE	10
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	27
CONTRIBUTO PERSONALE	28
RISULTATI ATTESI	46
CONCLUSIONI	48
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	49
BIBLIOGRAFIA	49
SITOGRAFIA	50

INTRODUZIONE

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione ed alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

La prevenzione, insieme alla gestione, del rischio all'interno delle organizzazioni sanitarie risulta fra le attività più variabili ed impegnative a causa della complessità di un sistema caratterizzato da molteplici variabili, fra le quali, la più importante e di difficile prevedibilità, la componente umana.

La richiesta di prestazioni, in particolare di prestazioni sanitarie, di qualità e basate sulla soggettività di ogni individuo è in esponenziale aumento; la salute della persona non coinvolge solamente la persona stessa ma incide su tutto il contesto della società all'interno della quale la persona vive ed è inserita.

La conoscenza quindi del rischio e la diffusione della cultura del rischio come conoscenza, gestione e prevenzione è alla base di obiettivi di formazione specifici ideati alla tutela del singolo, della società e delle organizzazioni sanitarie stesse.

Per Risk Management si intende la gestione del rischio ed è di conseguenza l'insieme di attività coordinate per gestire all'interno dell'organizzazione i rischi a essa connessi poiché ogni rischio è uguale a un pericolo; è possibile quindi definire la gestione del rischio come l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate mediante cui si misura e si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo.

La conoscenza dei problemi collegati al rischio è finalizzata al miglioramento dell'organizzazione stessa. Gestire il rischio significa anche migliorare la qualità delle cure. Parlare di qualità delle cure significa parlare non solo di efficienza ed efficacia delle prestazioni ma anche e soprattutto di sicurezza del servizio offerto.

Se il paziente che si rivolge alla struttura sanitaria con una domanda di cura ed assistenza al fine di migliorare la sua situazione di salute, riceve al contrario un danno causato da un atto sanitario, allora si assiste al fallimento non solo della singola prestazione ma dell'intero sistema sanitario perché una struttura sanitaria è un'organizzazione che ha le caratteristiche di un sistema complesso che deve essere approcciata con una visione sistemica. In considerazione del fatto che le organizzazioni sanitarie sono perciò in continuo cambiamento in risposta a stimoli esterni e interni, hanno un comportamento complessivo che è il risultato delle decisioni assunte in ogni momento da una pluralità di singoli soggetti interagenti. Quindi una struttura sanitaria può essere paragonata ad un sistema biologico con molte componenti o sottosistemi, che si influenzano reciprocamente scambiando continuamente dati ed informazioni; la molteplicità delle interazioni dei diversi sottosistemi, ciascuno dei quali contraddistinto da numerose variabili, aumenta il livello di complessità del sistema così determinando anche la crescita proporzionale del livello di rischio. Tanto maggiore è la complessità del sistema, tanto maggiore sarà infatti il numero delle possibili combinazioni di scambi e interazioni, che possono avvenire sia all'interno di un singolo sottosistema che tra sottosistemi del sistema complesso. Questa situazione aumenta anche la possibilità e quindi la frequenza delle imprecisioni che possono verificarsi. L'incremento del livello di sicurezza di un sistema complesso, quindi anche di una "struttura sanitaria", dipende allora da un'azione sistemica di miglioramento rivolta ad ogni singolo sottosistema dell'organizzazione.

Pertanto nella gestione del rischio espletata efficacemente, le organizzazioni sanitarie possono minimizzare il rischio nel momento in cui un evento negativo accade e, in aggiunta, essere anche in grado di sfruttare in maniera attiva le opportunità che potrebbero presentarsi al raggiungimento dei propri obiettivi.

Al fine di fronteggiare il rischio è utile utilizzare specifici strumenti e processi di gestione del rischio che finiscono per integrarsi con gli strumenti ed i processi propri del proprio business. Il rischio quindi non rappresenta più solo un onere da sopportare ma, se gestito in modo corretto e con cognizione, può diventare un fattore di successo e fornire maggiore attrattiva all'interno ed all'esterno della stessa azienda.

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

Gli obiettivi del progetto consistono nella diffusione e nel recepimento da parte dei professionisti sanitari, delle principali tipologie di rischio esistenti, delle principali tipologie di rischio ed eventi sfavorevoli esistenti, dell'importanza dell'incident reporting e degli strumenti utilizzati per prevenire e governare il rischio in cui possono essere coinvolti.

L'obiettivo è quello di "destare attenzione ed interesse" affinché i rischi vengano riconosciuti, prevenuti, evitati e soprattutto gestiti andando oltre il concetto di colpevolezza per realizzare una collaborazione attiva e proattiva nel riconoscimento dei rischi creando un'unità di gestione del rischio.

Questa ultima insieme al risk manager devono rispondere alle seguenti funzioni:

- Sviluppare Sistemi formali ed informali per l'identificazione del rischio come incident reporting, i re-invi del personale, le revisioni delle registrazioni del personale medico sulle cartelle cliniche, la revision delle denounce di parenti e la revisione di pertinenti informazioni sul miglioramento di qualità;
- Condurre l'accertamento del rischio, gli audit e le indagini, partecipare in piani d'azioni correttive, raccomandare gli interventi di miglioramento;
- Collaborare ad attività chiave per la sicurezza del paziente, come lavoro di squadra (team working), walking rounds, e altre attività finalizzate a promuovere la cultura della sicurezza e la cultura adatta all'interno dell'organizzazione;
- Sviluppare e mantenere relazioni di collaborazione con le unità chiavi dell'organizzazione, riguardante qualità e sicurezza, risorse umane e la direzione del personale;
- Condurre RCA e FMEA;
- Sviluppare metodi e procedure in aree chiave della gestione del rischio e della sicurezza del paziente, tra cui ad esempio quelle riguardanti le tematiche del consenso informato, della riservatezza e protezione dei dati sensibili, della gestione degli eventi sentinella, delle denunce sanitarie obbligatorie, assicurandosi che essi siano sempre aggiornati con le disposizioni legislative vigenti;
- Sviluppare programmi di educazione per il personale, per l'organizzazione a tutti i livelli, comprese tutte le professioni, sugli argomenti di risk management e della

sicurezza del paziente, inclusi la rilevazione delle informazioni e il ruolo dei pazienti e dei familiari dei pazienti nella comunicazione degli eventi avversi.

Il Risk Management viene influenzato dalla cultura, dalla struttura e dai processi che entrano in gioco. Per gestire il rischio clinico è fondamentale diffondere ed instaurare, fino a renderla parte integrante dei processi aziendali, una cultura volta ad accettare e comprendere il rischio, inteso come il risultato di una combinazione di probabilità e danni derivanti da fonti diverse. Il goal è realizzare ed accettare l'impossibilità di eliminare il rischio che invece va conosciuto, prevenuto e ridotto.

Le basi per un sistema di prevenzione e gestione del rischio efficace devono passare attraverso una "no blame culture", cioè la creazione di spazi di non punibilità che favoriscono una reporting culture.

Risulta necessaria a questo punto la trasparenza ottenibile attraverso la creazione di un sistema informativo specifico che ha come obiettivo la raccolta, l'analisi e la condivisione dei dati ottenuti generando una cultura dell'informazione e professionisti sempre più informati. Informazione che concede la possibilità di conoscere e apprendere sviluppando capacità di learning e di solving in diverse situazioni, spesso non routinarie ed emergenti.

L'obiettivo è di favorire e promuovere un approccio proattivo nei confronti degli eventi, sottolineando la trasversalità della funzione del risk management che prevede un'elevata predilizione al team working da parte di professionisti che mettono a disposizione competenze e collaborazione nelle diverse fasi di prevenzione e gestione del rischio.

Attraverso la promozione di un approccio proattivo, gli operatori hanno la possibilità di imparare dall'area potenziale e portare la loro esperienza come bagaglio fondamentale nello studio dei rischi potenziali.

Attraverso la diffusione di "pillole di risk management", questo progetto mira a diffondere nozioni talvolta teoriche, talvolta culturali con l'obiettivo di incuriosire e sensibilizzare gli operatori nei confronti del rischio.

Dare la possibilità a chiunque di riconoscere un rischio o un evento anomalo e di gestirlo, dalla segnalazione all'individuazione di misure di miglioramento.

Si mira ad ottenere un aumento della collaborazione da parte di tutti i professionisti, sanitari e non, evidenziando e chiarendo quali sono gli scopi e gli obiettivi del risk management, ben lontani dalla "caccia ai colpevoli" protagonista del pensiero comune.

Da non sottovalutare inoltre l'impatto economico derivante da una maggiore consapevolezza del rischio con la possibilità di espressione in una riduzione dei costi a carico dell'azienda derivanti dal processo di "riduzione dell'errore → riduzione del numero di danni arrecati ai pazienti → riduzione della gravità dei danno arrecati ai pazienti → riduzione delle richieste di risarcimento → riduzione dell'eventuale premio assicurativo sostenuto dall'azienda.

Obiettivi specifici del progetto	Metodologia di verifica / indicatori
Mappatura conoscenze allo stato attuale	Questionario Google Form
Riconoscimento quasi errori, errori, eventi avversi, eventi sentinella	Valutazione Incident Reporting (voci segnalate)
Riconoscimento eventi sentinella e loro segnalazione	Valutazione % eventi sentinella segnalati
Aumento adesione ad Incident Reporting	Valutazione % IR
Collaborazione e trasparenza in caso di evento avverso	Numero di RCA e Audit vs anno precedente

METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia adottata consiste nella proposta di un corso FAD suddiviso in invii settimanali di mail aziendali contenenti pillole a tema Risk Management.

Le mail aziendali riporteranno il link della piattaforma formativa che offrirà una formazione a distanza della durata di circa 3 ore a seduta formativa.

Verrà condotta preventivamente una mappatura iniziale delle conoscenze tramite questionario Google Form con una sua riproposizione al termine del corso a fini di verifica apprendimento ed analisi delle conoscenze finali.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Destinatari formazione in « pillole » via mail aziendale :

- Personale Medico ;
- Personale Infermieristico ;
- Fisioterapisti ;
- Personale tecnico.

Beneficiari:

- Pazienti ed utenti;
- Organizzazione Sanitaria.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE

Il progetto verrà strutturato in diverse fasi.

Inizialmente verrà coinvolta la Direzione Sanitaria a fini di conoscenza e collaborazione. Verranno presentati i dati di letteratura nazionale e aziendale (anni 2019 – 2020) in merito al numero e la tipologia di segnalazione dell'errore, al numero di eventi sentinella segnalati ed al numero di RCA ed AUDIT condotti in azienda.

Successivamente verrà somministrato ai dipendenti destinatari della formazione, un questionario a risposta multipla e chiusa (10 domande) per una mappatura specifica delle conoscenze. I risultati verranno forniti ed analizzati in concerto alla Direzione Sanitaria e verrà posto un obiettivo di valutazione al termine della formazione.

Una volta analizzati i dati, si procede verso il cuore del progetto formativo con la programmazione e la creazione di un percorso cadenzato e progressivo di conoscenze specifiche.

Il percorso verrà strutturato in 16 pillole – mail aziendali totali, distribuite bisettimanalmente ed avrà corso successivamente alla comunicazione preventiva del progetto formativo ai dipendenti target.

Le modalità operative saranno le seguenti.

Verranno inviate via mail aziendale “pillole” a cadenza regolare con la seguente cadenza bisettimanale (tempo previsti 3 ore / giornata):

- Martedì → Caso clinico
Caso laico
Fake News
- Giovedì → Quali errori si sono verificati
Quali situazioni si sono verificate
Situazioni e soluzioni barriera all'errore
Azioni di miglioramento
Strumenti di analisi ai quali si potrebbe partecipare
- Giovedì → Somministrazione di questionario di gradimento e di apprendimento

All'interno delle mail aziendali verrà inserito dal provider della formazione, un link che indirizzerà direttamente il professionista sulla piattaforma di formazione consentendo l'accesso al corso FAD ed ai relativi contenuti.

All'interno della mail verrà in ogni caso riportato il contenuto formativo così da creare un "impatto visivo" sul professionista con l'obiettivo di fondo di colpire il lettore e creare interesse.

Al termine del corso di formazione verrà somministrato un questionario analogo a quello di mappatura iniziale a fini di verifica apprendimento delle nozioni trasmesse.

I dati raccolti verranno presentati alla Direzione Sanitaria ponendo un obietti di analisi degli indicatori specifici individuati a distanza di 12 mesi dal termine della formazione.

Indicatori:

- Percentuale di Incident Reporting vs % anno precedente;
- Numero di segnalazione di eventi avversi vs numero anno precedente;
- Numero di segnalazione di eventi sentinella vs numero anno precedente;
- Numero di Root Cause Analysis e di Audit vs numero anno precedente.

1.1 Strumenti utilizzati

Verranno utilizzati tre diverse tipologie di strumenti formativi.

Il primo consiste nella formazione interna aziendale, che in base al proprio stato di accreditamento, può coincidere con il Provider stesso e beneficiare della collaborazione di un Provider esterno con contratto ad hoc.

L'azienda inoltre può avvalersi di strumenti quali Fondimpresa; un Fondo Interprofessionale costituito da Confindustria, Cgil, Cisl e Uil, che finanzia la formazione dei dipendenti regolarmente assunti dalle aziende aderenti al Fondo. L'iscrizione consente alle imprese di destinare una parte dei contributi obbligatori alla formazione continua del personale e all'aggiornamento delle competenze professionali, senza costi aggiuntivi.

Il ventaglio di corsi accreditati è molto ampio e spazia dai corsi in materia di salute e sicurezza sul lavoro ai percorsi formativi per migliorare le soft skills. Il piano formativo viene concordato tra le parti in coerenza con la programmazione regionale e con gli indirizzi formulati dal Ministero del Lavoro. I destinatari della formazione finanziata sono i dipendenti delle aziende aderenti al Fondo, con esclusione dei dirigenti e del Management aziendale.

L'efficacia, l'efficienza, l'economicità e la trasparenza, in una logica di distribuzione equilibrata delle risorse, sono i criteri che contraddistinguono la programmazione e le attività del fondo interprofessionale, nonché la definizione dei parametri di accesso, controllo e gestione dei finanziamenti.

Una ulteriore modalità di finanziamento ed assorbimento dei costi consiste nel Fondo Nuove Competenze (FNC). Si tratta di uno strumento formativo da scegliere preferibilmente su indicazione della Direzione Strategica per la sua strutturazione interna.

Si tratta di un fondo pubblico cofinanziato dal Fondo sociale europeo, nato per contrastare gli effetti economici dell'epidemia Covid-19. Permette alle imprese di adeguare le competenze dei lavoratori, destinando parte dell'orario alla formazione; le ore di stipendio del personale in formazione sono a carico del fondo. Il FNC non finanzia il costo delle attività formative ma il costo delle ore di lavoro dei lavoratori impegnati nella frequenza delle attività formative (retribuzione + contributi previdenziali ed assistenziali). Il presupposto dei progetti formativi che devono essere allegati all'istanza è lo sviluppo di nuove e maggiori competenze per rispondere alle mutate esigenze organizzative e produttive dell'impresa ovvero per favorire percorsi di ricollocazione dei lavoratori.

1.2 Mappature delle richieste formative generate dai dipendenti e corsi di formazione erogati nel corso del 2020

In riferimento alla mappatura delle richieste formative generate dai dipendenti, si riporta a titolo di esempio lo stato dell'arte relativo ad ICS Maugeri SB.

In ICS Maugeri, l'Ufficio Formazione Centrale (UFC) promuove lo sviluppo delle competenze professionali attraverso un sistema che governa l'intero processo, dalla rilevazione del fabbisogno formativo all'aggiornamento costante di ciascun dipendente. Obiettivo ultimo è quello di incidere, in termini di miglioramento continuo, sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate negli Istituti, in coerenza con la rapida evoluzione clinico – scientifica del contesto sanitario. ICS Maugeri è accreditata quale Provider per erogare formazione residenziale, Formazione sul campo, Formazione Residenziale Interattiva ed a Distanza. Nell'ambito della Direzione Risorse Umane, l'Ufficio Formazione Centrale rileva le esigenze formative, predisponendo l'Offerta Formativa Aziendale. Le scelte strategiche ed i programmi mirati sviluppano le professionalità in linea con i bisogni professionali e relazionali del personale, mentre la trasversalità contribuisce a sviluppare la multidisciplinarietà e l'integrazione fra professionalità. La politica di formazione favorisce inoltre la capacità di attrarre finanziatori esterni, quali fondi pubblici e sponsor. Dal 2018 è stato potenziato il supporto all'utilizzo di Fondi Paritetici interprofessionali, azione risultata estremamente utile a ridurre il carico economico dell'attività di formazione. Dall'analisi dei dati riguardanti il numero di corsi ed eventi per macroarea, in percentuale sul totale, nel 2020 si osserva rispetto al 2019 un trend decrescente in ogni macroarea ed un aumento importante dei corsi riguardanti il primo soccorso e sicurezza (70% nel 2020). Fondamentale è anche la misurazione dell'impatto ed i risultati delle attività formative ed in particolare del gradimento, rilevato attraverso un questionario di soddisfazione che aiuta ICS Maugeri ad apportare azioni correttive.

Nel 2020 sono stati raccolti 412 questionari di gradimento. Per quanto riguarda la qualità percepita, il 78% degli utenti ha espresso un giudizio "eccellente" ed il 20% "buona". Per quanto riguarda l'utilità, l'81% dei rispondenti afferma che i corsi sono stati "molto utili" ed il 17% "utili".

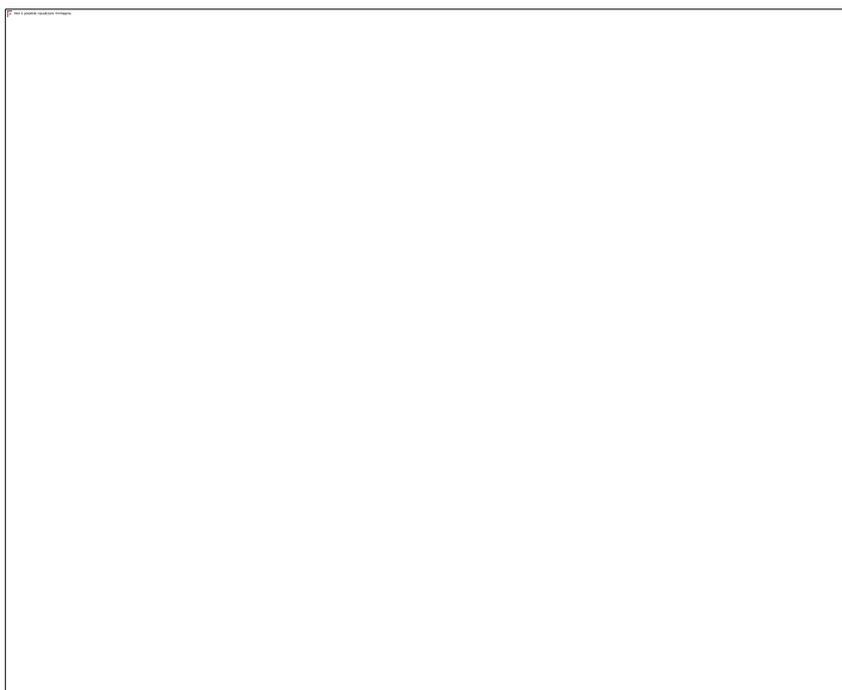


Figura 1:PRICIPALI AMBITI DI FORMAZIONE (blu - 2019 / azzurro - 2020). Gestione del Rischio, Salute e Sicurezza, Aggiornamento di settore, Utilizzo nuove tecnologie biomediche, Altro, Formazione riservata alla gestione COVID 19

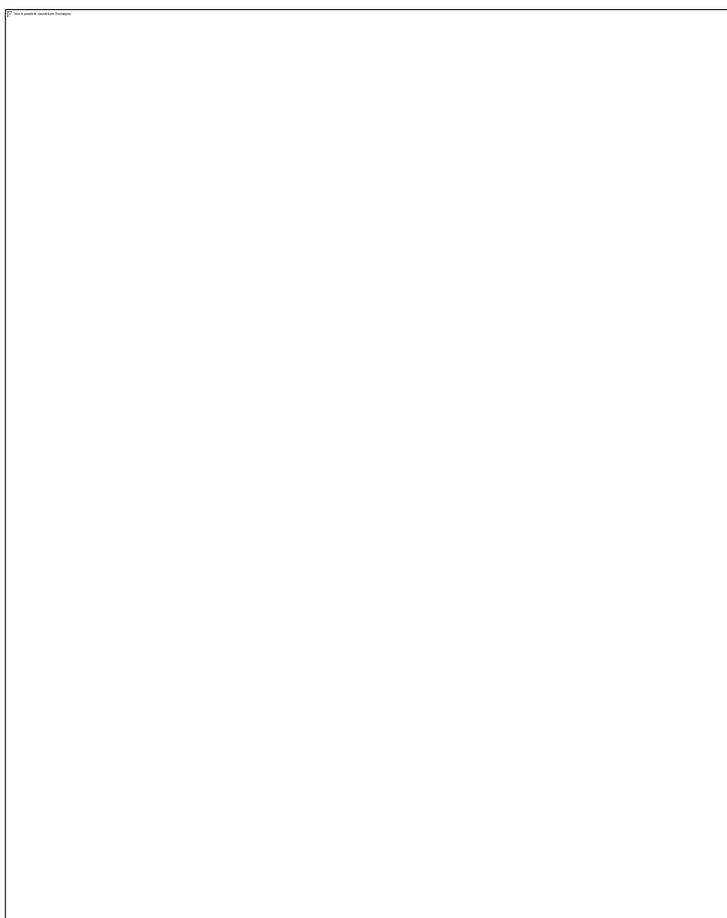


Figura 2: ORE MEDIE DI FORMAZIONE PER CATEGORIA

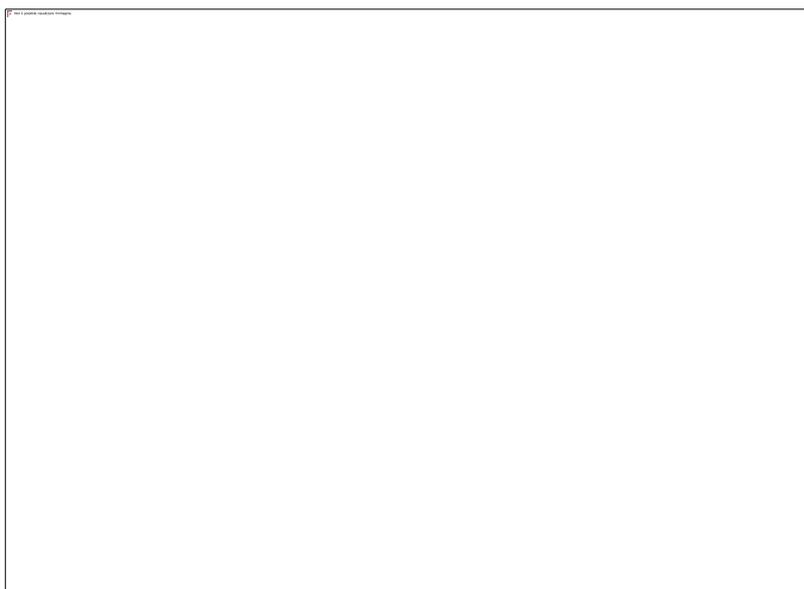


Figura 3: NUMERO DI CORSI / EVENTI PER MACROAREA IN % SUL TOTALE



Figura 4: NUMERI DELLA FORMAZIONE ECM

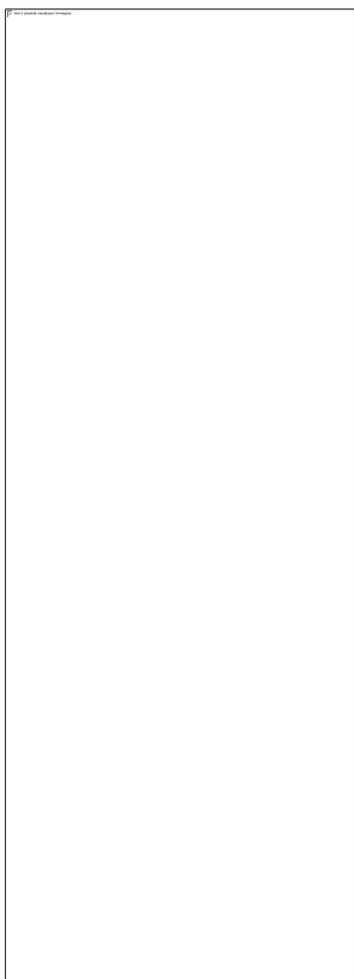


Figura 5: NUMERO DI CORSI / EVENTI PER TIPOLOGIA DI FORMAZIONE 2019 VS 2020

1.3 Monitoraggio indicatori di rischio

Il monitoraggio degli eventi sentinella è un indicatore significativo di cultura della sicurezza nei vari contesti organizzativi ed è uno dei criteri di valutazione nelle attività di monitoraggio della effettiva erogazione dei Livelli di Assistenza e, a partire dal 2010, viene considerato tra i parametri che le Regioni devono dimostrare di avere adempiuto ai fini della certificazione in tal senso da parte del Ministero della Salute (Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria).

Per evento sentinella si intende un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
- l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Esistono 16 tipologie di evento sentinella:

- Procedura in paziente sbagliato;
- Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
- Errata procedura su paziente corretto;
- Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico;
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
- Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica;
- Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
- Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita;
- Morte o grave danno per caduta di paziente;
- Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale;
- Violenza su paziente;
- Atti di violenza a danno di operatore;
- Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra-extra ospedaliero);
- Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o del PS;
- Morte o grave danno imprevisi a seguito dell'intervento chirurgico;
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno.

Gli eventi sentinella determinano una situazione critica ovvero una situazione il cui accadimento e la cui visibilità all'esterno minacciano di produrre un effetto negativo sulle attività e sulla reputazione della azienda sanitaria e dei suoi operatori e rispetto al quale la prontezza e la pertinenza della risposta diventano fondamentali. Possiedono alcune caratteristiche specifiche:

- eccezionalità dell'evento critico (straordinario e spesso inaspettato);
- visibilità dell'evento (e dei suoi effetti all'esterno);
- necessità di una risposta tempestiva e pertinente.

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) prevede l'attivazione di tre livelli di intervento, tra loro complementari:

- il monitoraggio: consente la raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e dei sinistri per la valutazione dei rischi;
- le raccomandazioni: elaborate sulla base delle informazioni raccolte tramite il monitoraggio, hanno lo scopo di fornire indicazioni agli operatori circa le azioni da intraprendere per migliorare la qualità dell'assistenza;
- la formazione del personale: ha lo scopo di incrementare la conoscenza degli operatori rispetto a metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza dei pazienti.

Gli eventi da segnalare in SIMES sono gli eventi con esito significativo, cioè eventi che richiedono ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione, e eventi con esito severo, cioè che causano disabilità permanente o che contribuiscono al decesso del paziente.

Dai dati SIMES 2021 si evidenzia un decremento del 27% nella segnalazione degli eventi sentinella, come possiamo vedere nel grafico sottostante.

N. 1.774 EVENTI SEGNALATI IN 12 ANNI (2009-2020)
Di cui n.461 (26%) CON ESITO MORTE DEL PAZIENTE



2020/2019	
Eventi Sentinella	- 27%
Giornate di degenza	-15%
Ricoveri ordinari	-21%
Day hospital	-37%
Ricoveri totali	-24%

N. EVENTI SENTINELLA PER ANNO di accadimento

Fonte dati: SIMES estrazione 8 aprile 2021



1.3.1 Questionario utilizzato per la mappatura iniziale delle conoscenze

Il questionario sottostante fornirà i dati fonte per l'analisi del contesto aziendale in merito alla conoscenza a tema Risk Management.

Verrà quindi assegnato un punteggio di valutazione ad ogni risposta fornita che in riferimento al questionario iniziale non avrà una percentuale soglia di accettabilità ma solamente a scopo di mappatura delle conoscenze tramite valore assoluto quantificabile ed illustrabile tramite grafici ad hoc.

1 Quali tra questi è un evento sentinella?

- Lesioni moderate in conseguenza di caduta del paziente
- Atti di violenza a danno di un operatore
- Incidente da dispositivo

2 Quali sono i requisiti essenziali per la corretta compilazione del diario clinico

- a) Data, ora e firma
- b) Firma
- c) Data e firma

3 In caso di soggetto incapace di intendere di volere, il consenso informato all'intervento

- a) Deve essere sottoscritto da un familiare di primo grado
- b) Deve essere sottoscritto da un amministratore di sostegno/tutore
- c) Può non essere sottoscritto dal paziente se il medico, anche in caso di intervento non urgente, dichiara l'incapacità di intendere e di volere sul consenso assumendosi la responsabilità della scelta terapeutica

4 Il time out chirurgico è

- a) La fase in cui il coordinatore deve verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico
- b) La fase in cui il coordinatore deve controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia
- c) La fase che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea e che richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe

5 Il near miss

- a) rappresenta un evento potrebbe aver determinato conseguenze avverse che invece non sono avvenute in l'evento avverso non avviene perchè viene rilevato in anticipo l'errore o grazie a coincidenze fortunate
- b) è un evento che si è verificato ma senza conseguenze per il paziente
- c) è un evento da cui è derivato un danno in capo al paziente

6 La segnalazione di incident reporting deve essere fatta

- a) Solo se da un determinato evento sia derivato un danno effettivo al paziente
- b) Solo in presenza di un evento sentinella
- c) In presenza di un qualsiasi evento anche se privo di conseguenze per il paziente

7 Le correzioni sul diario clinico devono essere fatte

- a) Interlineando la parte da correggere
- b) Ricompilando ex novo il diario

- c) Apponendo il bianchetto sulla parte da correggere

8 Quale comportamento è opportuno evitare in presenza di un paziente/utente aggressivo:

- a) Mantenere una distanza ridotta dalla persona al fine di tranquillarla;
- b) Usare un tono pacato ma fermo;
- c) Non dare ordini

9 Quali tra questi comportamenti non è corretto per la prevenzione di infezioni del sito chirurgico:

- a) Disinfezione della cute del paziente da parte di operatore non vestito sterilmente;
- b) Utilizzare come disinfettanti per la cute soluzioni monouso a base alcolica;
- c) Evitare di allestire la sala operatoria ed il campo sterile con le porte aperte.

10 Quale tra queste proposte rientra nelle casistiche di incidente da dispositivo:

- a) Risccontro di dispositivo scaduto o con superamento della data limite di utilizzo
- b) Qualsiasi difetto di dispositivo che può causare direttamente o indirettamente un danno al paziente
- c) Tutte le precedenti

1.3.2 Argomenti e struttura delle pillole di Risk Management

Si precisa che gli argomenti sotto riportati potrebbero essere sottoposti a modifica in base a quanto emerso dal questionario iniziale di mappatura delle conoscenze così da poter offrire una formazione altamente specifica alla domanda formativa.

- Incident Reporting;
- Eventi sentinella;
- Errori, quasi errori, eventi avversi;
- Violazioni;
- Cartella Clinica – importanza della tracciabilità;
- Cartella Clinica – corretta compilazione;
- Comunicazione fra operatori;
- Comunicazione operatore – paziente;
- Consensi informati;
- Infezioni;

- Tematica Sala Operatoria.

1.3.3 Questionario utilizzato per la verifica finale delle conoscenze

Il questionario sottostante fornirà i dati relativi alla verifica di avvenuto apprendimento al termine dell'invio delle pillole.

Verrà quindi assegnato un punteggio di valutazione ad ogni risposta fornita che in riferimento al questionario finale avrà una percentuale soglia di accettabilità pari all'80% così da poter disporre di dati in valore assoluto quantificabili ed illustrabili tramite grafici ad hoc.

Un paziente post chirurgia cardiotoracica, agitato, lancia il telecomando del letto verso un operatore. Come classifichereesti l'evento?

- a) Evento avverso
- b) Evento sentinella
- c) Nessuna delle precedenti

2 Prima di un intervento chirurgico il medico ha avuto un colloquio con il paziente e i suoi familiari per rispondere a dubbi e per rispondere a dubbi e prelessità legati alla procedura.

Il medico:

- a) Ha svolto bene il suo lavoro ed è sufficiente
- b) Ha fatto un favore al paziente e ai suoi familiari
- c) Deve segnalare in cartella clinica il colloquio con il paziente perché la comunicazione è tempo di cura

3 Quale delle seguenti affermazioni riguardanti il consenso informato è corretta?

- a) È necessario effettuare la fase di informazione con anticipo rispetto all'acquisizione del consenso in modo da concedere al paziente il tempo necessario per prendere le sue scelte
- b) In caso di attività meno invasive è possibile prevedere la contestualità di informazione e acquisizione
- c) Entrambe delle precedenti

4 In ambito di cartella clinica, è considerato falso materiale

- a) La contraffazione documentale (creazione di un documento da parte di colui che non è l'autore)
- b) Le alterazioni (modifica del documento originale) con cancellature e/o aggiunte successive
- c) Entrambe le precedenti

5 Quali delle seguenti azioni fanno parte dell'attività di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza?

- a) Corretto uso degli antibiotici, corretto lavaggio delle mani, la vaccinazione degli operatori sanitari
- b) La riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie
- c) Entrambe le precedenti

6 Il time out in sala operatoria

- a) Richiede il coinvolgimento e la presenza di tutti i componenti dell'equipe
- b) Richiede la presenza esclusiva del primo operatore e dell'anestesista
- c) Può essere effettuato dall'infermiera di sala operatoria in autonomia

7 Cosa si intende per read back

- a) L'informazione scritta in cartella deve essere riletta più volte
- b) La ripetizione in una risposta verbale di informazioni appena ricevute dal proprio interlocutore
- c) Nessuna delle precedenti

8 Le violazioni sono più frequenti

- a) In reparti ad elevata criticità
- b) Quando norme di sicurezza entrano in conflitto impedendo il corretto svolgimento dell'attività
- c) Nessuna delle precedenti

9 Per incident reporting si intende

- a) La segnalazione spontanea e volontaria degli eventi avversi e dei problemi organizzativi
- b) Una tecnica nata nel settore sanitario
- c) Entrambe le precedenti

10 In un reparto di cardiocirurgia, a seguito di un breve blackout rapidamente risolto, il monitor centrale della sala medici non trasmette più i tracciati ECG dei pazienti monitorati.

Come classifichereesti l'evento?

- a) Evento avverso
- b) Evento sentinella
- c) Nessuna delle precedenti

11 Quali tra questi è un evento sentinella?

- d) Lesioni moderate in conseguenza di caduta del paziente
- e) Atti di violenza a danno di un operatore
- f) Incidente da dispositivo

12 Quali sono i requisiti essenziali per la corretta compilazione del diario clinico

- d) Data, ora e firma
- e) Firma
- f) Data e firma

13 In caso di soggetto incapace di intendere di volere, il consenso informato all'intervento

- d) Deve essere sottoscritto da un familiare di primo grado
- e) Deve essere sottoscritto da un amministratore di sostegno/tutore
- f) Può non essere sottoscritto dal paziente se il medico, anche in caso di intervento non urgente, dichiara l'incapacità di intendere e di volere sul consenso assumendosi la responsabilità della scelta terapeutica

14 Il time out chirurgico è

- d) La fase in cui il coordinatore deve verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico
- e) La fase in cui il coordinatore deve controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia
- f) La fase che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea e che richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe

15 Il near miss

- d) rappresenta un evento potrebbe aver determinato conseguenze avverse che invece non sono avvenute in l'evento avverso non avviene perchè viene rilevato in anticipo l'**errore** o grazie a coincidenze fortunate
- e) è un evento che si è verificato ma senza conseguenze per il paziente
- f) è un evento da cui è derivato un danno in capo al paziente

16 La segnalazione di incident reporting deve essere fatta

- d) Solo se da un determinato evento sia derivato un danno effettivo al paziente
- e) Solo in presenza di un evento sentinella
- f) In presenza di un qualsiasi evento anche se privo di conseguenze per il paziente

17 Le correzioni sul diario clinico devono essere fatte

- d) Interlineando la parte da correggere
- e) Ricompilando ex novo il diario
- f) Apponendo il bianchetto sulla parte da correggere

18 Quale comportamento è opportuno evitare in presenza di un paziente/utente aggressivo:

- d) Mantenere una distanza ridotta dalla persona al fine di tranquillarla;
- e) Usare un tono pacato ma fermo;
- f) Non dare ordini

19 Quali tra questi comportamenti non è corretto per la prevenzione di infezioni del sito chirurgico:

- d) Disinfezione della cute del paziente da parte di operatore non vestito sterilmente;
- e) Utilizzare come disinfettanti per la cute soluzioni monouso a base alcolica;
- f) Evitare di allestire la sala operatoria ed il campo sterile con le porte aperte.

20 Quale tra queste proposte rientra nelle casistiche di incidente da dispositivo:

- d) Riscontro di dispositivo scaduto o con superamento della data limite di utilizzo
- e) Qualsiasi difetto di dispositivo che può causare direttamente o indirettamente un danno al paziente
- f) Tutte le precedenti

2 Pillole di Risk Management

Riprendendo la calendarizzazione descritta sopra al capitolo “descrizione del progetto, delle sue fasi e tempistiche”, si illustrano di seguito le 8 “pillole” che verranno strutturate, approfondite ed inviate ai destinatari della formazione.

IL CONSENSO INFORMATO	
Martedì: Caso di paziente incapace di intendere e di volere in Pronto Soccorso	Giovedì: Analisi della tematica del consenso informato e modalità di raccolta dello stesso in caso di paziente incapace di prestarlo validamente
VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	
Martedì: Caso di incidente da dispositivo nel corso di intervento chirurgico	Giovedì: Analisi della tematica concernente l'attività di vigilanza sui dispositivi medici soffermandosi in particolare sui casi in cui occorre procedere alla segnalazione di Incident Reporting
FAKE NEWS: danni e risarcimenti, chi paga davvero?	
Martedì: Caso Clinico di scambio di persona per prestazioni differenti in due pazienti con nome e cognome simili e confondibili	Giovedì: Analisi del Caso Clinico ed approfondimento del concetto di Responsabilità professionale gli esercenti le professioni sanitarie – Legge 24/20217 Gelli Bianco
VIOLAZIONI: fino a che punto ci rendiamo conto di stare commettendo una violazione?	
Martedì: Caso Clinico “Morte per infusione venosa accidentale di una miscela nutrizionale enterale”	Giovedì: Analisi del Caso Clinico ed approfondimento del concetto di Violazione
COMUNICAZIONE TRA OPERATORI – Tecnica read back	
Martedì: Caso aeronautico Cape Cod	Giovedì: analisi United Airlines e introduzione tecnica read back
EVENTI AVVERSI - prevenibilità	
Martedì: Caso eschimese a pesca	Giovedì: Video orca e spiegazione concetto prevenibilità
SEGNALAZIONE DI EVENTI	
Martedì: Analisi di casi eventi segnalati	Giovedì: Definizione di evento sentinella
PERCHE' SEGNALARE GLI EVENTI	
Martedì: Analisi dei vari eventi che non sono stati segnalati, cause e conseguenze e analisi sinistri	Giovedì: L'importanza della segnalazione degli eventi all'interno

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

La prima componente dei costi consiste nelle risorse interne all'azienda e nello specifico nei dipendenti afferenti alle Direzioni di Risk Management, di Ufficio Formazione, di Direzione Qualità, Impatto Sociale ed Accredimento e di Direzione Sanitaria.

Le risorse interne avrebbero responsabilità nelle fasi di progettazione dell'evento formativo, nella raccolta di dati di letteratura nazionale ed aziendale, nella creazione – erogazione – analisi dei dati relativi ai questionari di mappatura conoscenze iniziali e finali, della generazione dei contenuti specifici e della valutazione degli indicatori finali.

I costi per una formazione FAD di tre ore ammontano a euro 2.500 per un totale complessivo di tutto il corso FAD in progettazione di euro 20.000.

I costi possono essere sostenuti da fondi specifici di finanziamento quali Findimpresa; l'iscrizione, come anticipato in precedenza, consente alle imprese di destinare una parte dei contributi obbligatori alla formazione continua del personale e all'aggiornamento delle competenze professionali, senza costi aggiuntivi.

Come ultima modalità, da considerarsi come opzionale ed occasionale su indicazione diretta della Direzione Strategica, è possibile avvalersi del Fondo Nuove Competenze che rimborsa il costo delle ore di lavoro rimodulate destinate alla frequenza di percorsi di sviluppo delle competenze e non le attività di formazione; le ore di stipendio del personale in formazione sono a carico del fondo.

CONTRIBUTO PERSONALE

1. Monitoraggio indicatori di rischio – Prospetto di sintesi dei Rapporti alla Direzione di Istituto ICS Maugeri SB

Ai fini della valutazione dell'efficacia del modello organizzativo ICS Maugeri si sono monitorati gli esiti degli indicatori di rischio, prevalentemente di rischio clinico, associati all'attività sanitaria.

È stato riproposto un prospetto di sintesi relativo a: indicatori di rischio clinico (RES, Eventi sentinella, Cadute accidentali, Infezioni ospedaliere, Lesioni da decubito), Infortuni, Reclami e Segnalazioni. I dati per la compilazione del cruscotto sono stati attinti direttamente dal sistema di monitoraggio indicatori presenti in ICSM, se già implementato, o, se non presenti, dai Rapporti alla Direzione dei singoli Istituti, utilizzati anche per valutare la presenza di evidenze di azioni di miglioramento per il buon governo del processo. Il cruscotto si è rivelato utile strumento non solo quale sintesi degli esiti oggettivi dei singoli indicatori considerati, ma anche quale metro di valutazione del grado di completezza e approfondimento delle tematiche trattate nei Rapporti alla Direzione di Istituto. La valutazione degli ambiti di indagine, espressa tramite icona semaforica, ha permesso di visualizzare in modo immediato sia la performance rispetto all'esplicitato andamento atteso, sia la compliance rispetto al governo del processo indagato. Per tutto il 2020 le attività di gestione del rischio si sono concentrate, in tutti gli Istituti, sulla necessità di fronteggiare l'emergenza Covid. Ciò ha portato ad un **mantenimento del monitoraggio** e del presidio dei tradizionali indicatori di rischio individuati in ICSM, ma ad una **riduzione di attività di governo del processo** e di interventi tesi a migliorare l'esito in termini di risultato. Da segnalare come dato positivo il **raggiungimento dell'incremento atteso di segnalazione RES degli Istituti di Castel Goffredo, Ginosa e dei 3 Presidi siciliani. Nel 2020 è aumentato (66% rispetto al 47% del 2019) il numero degli Istituti ritenuti critici per quanto riguarda la gestione del rischio** (Bari, Ginosa, Montescano, Genova Nervi, Sciacca, Ribera, Mistretta, Telesse, Tradate, Milano-Clefi, Milano-Camaldoli, Veruno), hanno ottenuto un giudizio positivo il 27% degli Istituti rispetto al 21% del 2019 (Pavia, Torino, Castel Goffredo, Pavia-Boezio e Lumezzane), è risultato mediamente critico il solo Istituto di Lissone (5.5% rispetto al 32% del 2019). Si riporta il Prospetto di Sintesi sul 2020. Per ciascun indicatore di rischio, è rappresentato l'esito registrato rispetto ai risultati

attesi e se ci sono in atto azioni di governo e miglioramento da parte dagli Istituti. Dall'analisi emergono gli ambiti di criticità specifici di Istituto e quindi di ICS Maugeri in toto. L'elaborazione di tale analisi, in assenza ancora di un cruscotto indicatori completamente strutturato, ha comportato un lavoro manuale di estrazione e confronto dati laborioso in termini di ore/uomo dedicate, considerato ben rappresentativo dell'efficacia e delle criticità delle misure di prevenzione vigenti.

Esiti degli indicatori di rischio e del grado di governo - Prospetto di Sintesi dei Rapporti alla Direzione di Istituto 2020

Riesami Istituti - Argomenti di valutazione	Andamento atteso	PV	TO	BA	CG	GI	MS	SC	RI	GE	TT	TD	PD	MT	MI-CL	MICAM	PV vb	LE	LU	VN	ICSM
01) RES	Incremento segnalazioni RES	85 vs 174	22 vs 33	0 vs 4	35 vs 29	10 vs 6	10 vs 114	176 vs 21	133 vs 76	2 vs 33	205 vs 229	116 vs 272		109 vs 21	N.P.	3 vs 10	7 vs 2	9 vs 31	0 vs 63	7 vs 6	⊗
GOVERNO DEL PROCESSO: azioni di miglioramento messe in atto per migliorare l'esito sia in termini di risultato che di lettura del risultato (EVIDENZE)		⊗	✓	⊗		✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗		⊗	⊗		✓	⊗	⊗	⊗	⊗
02) EVENTI SENTINELLA	Tempestiva segnalazione in SIMES/richesta relazione a reparto / eventuale esecuzione RCA			3 vs 0		1 vs 0				4 vs 1											✓
03) CADUTE	Riduzione numero cadute accidentali (Prevalenza cadute su totale dei ricoveri)	2,2% vs 1,3%	6,2% vs 8,2%	6,2% vs 3,9%	2,3% vs 7,6%	6,1% vs 4,1%	7,3% vs 6,3%	2,0% vs 10,9%	10,4% vs 9,3%	11,3% vs 2,3%	2% vs 4,5%	6,7% vs 3,7%		10,4% vs 1,5%	N.P.	0,6% vs 3,3%	2,7% vs 4,1%	11,7% vs 2,2%	10,7% vs 9,7%	16,7% vs 6,2%	⊗
GOVERNO DEL PROCESSO: azioni di miglioramento messe in atto per migliorare l'esito sia in termini di risultato che di lettura del risultato (EVIDENZE)			✓	⊗	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	✓	⊗	⊗		⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	✓	⊗	⊗
04) INFEZIONI	Riduzione e sviluppo infezioni ospedaliere insorte durante il ricovero	N.P.	N.P.	N.P.	14,2% vs 16,2%	N.P.	N.P.	N.P.	N.P.	N.P.	N.P.	N.P.		N.P.	N.P.	N.P.	N.P.	2,6% vs 1,4%	19% vs 15%	N.P.	⊗
GOVERNO DEL PROCESSO: azioni di miglioramento messe in atto per migliorare l'esito sia in termini di risultato che di lettura del risultato (EVIDENZE)		✓	✓	⊗	✓	⊗	⊗	⊗	✓		⊗	⊗		⊗	⊗	⊗	✓	⊗	✓	⊗	⊗
05) LESIONI DA DECBITO	Riduzione e lesioni da pressione insorte durante il ricovero	12% vs 7,9%	0,2% vs 1,2%	1,9% vs 1,2%	4,4% vs 7,0%	5,0% vs 4,4%	1,2% vs 0,7%	19,6% vs 11,4%	0,0% vs 0%	2,5% vs 3%	0,3% vs 0,2%	0,3% vs 0%		2,2% vs 2,3%	N.P.	1,1% vs 1,6%	0,7% vs 0,5%	0,6% vs 0%	1,3% vs 1,9%	2,2% vs 2,2%	!
GOVERNO DEL PROCESSO: azioni di miglioramento messe in atto per migliorare l'esito sia in termini di risultato che di lettura del risultato (EVIDENZE)		✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗			⊗	⊗	⊗		⊗	✓	⊗	⊗
06. a) INFORTUNI	Riduzione e numero totale infortuni	16 vs 29 16,6% vs 3,5%	5 vs 9 1,1% vs 7,4%	12 vs 20 4,3% vs 6,8%	1 vs 3 1,0% vs 4,6%	3 vs 2 5,7% vs 2,3%	12 vs 11 5,0% vs 3,2%	4 vs 2 4,7% vs 2,3%	1 vs 0 2,6% vs 0%	2 vs 0 2,6% vs 0%	0 vs 2 0% vs 3,4%	3 vs 2 1,4% vs 3,7%		2 vs 2 3,7% vs 1,5%	0 vs 0	3 vs 2 4,3% vs 1,7%	4 vs 3 4,3% vs 3,7%	2 vs 3 3,0% vs 7,2%	4 vs 4 2% vs 2%	18 vs 13 4,2% vs 3%	✓
06. b) INFORTUNI COVID		109 (11,08%)	5 (3,23%)	26 (9,09%)	28 (16,92%)	6 (6,88%)	42 (12,3%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (2,9%)	22 (8,9%)	24 (22,42%)		0 (0%)	0 (0%)	21 (10,26%)	6 (3,06%)	4 (3,8%)	22 (10,59%)	97 (2,39%)	✓
GOVERNO DEL PROCESSO: azioni di miglioramento messe in atto per migliorare l'esito sia in termini di risultato che di lettura del risultato (EVIDENZE)		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
07) RECLAMI/SEGNALEZIONI	Riduzione e numero reclami e suggerimenti	972 vs 310	4 vs 3	N.P.	2 vs 3	0 vs 0	1 vs 0			2 vs 4	2 vs 0	N.P.			0 vs 0	12 vs 2	N.P.	0 vs 0	0 vs 3	N.P.	⊗
GOVERNO DEL PROCESSO: azioni di miglioramento messe in atto per migliorare l'esito sia in termini di risultato che di lettura del risultato (EVIDENZE)		✓	✓	⊗	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	✓	✓	⊗		⊗	✓		⊗			⊗	!
Esito totale (% ↑)		30,0%	33,3%	23,1%	75,0%	30,2%	2,3%	23,0%	23,0%	32,9%	32,3%	16,7%		33,3%	33,3%	23,0%	30,0%	41,7%	30,0%	66,7%	2,3%
Esito totale (% ↓)		2,3%	2,3%	7,7%	2,3%	7,7%	0,0%	2,3%	16,7%	7,7%	0,0%	16,7%		2,3%	0,0%	16,7%	2,3%	16,7%	16,7%	23,0%	2,3%
Esito totale (% ↔)		41,7%	33,3%	69,2%	16,7%	61,9%	91,7%	66,7%	33,3%	33,3%	66,7%	66,7%		33,3%	66,7%	33,3%	41,7%	41,7%	33,3%	66,7%	66,7%



Monitoraggio segnalazione eventi avversi ed eventi evitati, monitoraggio qualità del dato

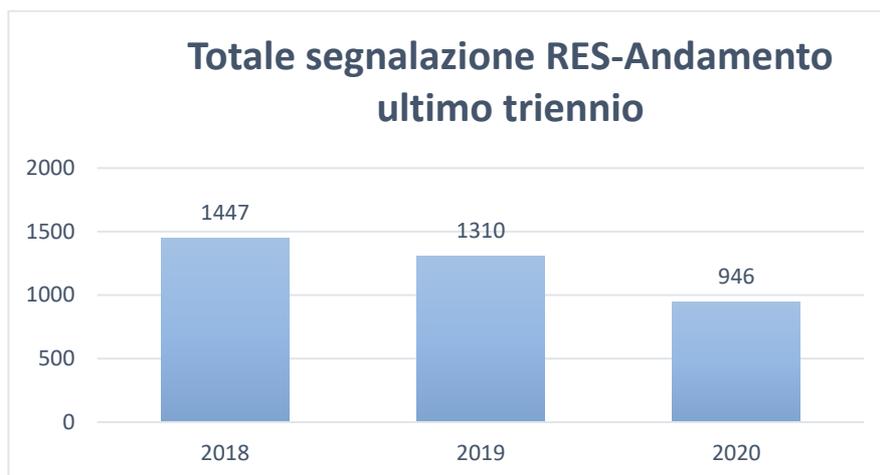


I dati relativi alle segnalazioni per l'anno 2020 risultano ancora in sensibile diminuzione rispetto agli anni precedenti e permangono oggettivamente sottostimati malgrado la continua opera di sensibilizzazione del personale.

Nel corso di vari confronti con il personale preposto e in occasione degli audit interni, si continua ad evidenziare un disagio nell'utilizzo dello strumento informatico, ritenuto troppo complesso e macchinoso. In tal senso è stato creato un gruppo di lavoro apposito con il compito di rivedere la procedura relativa alla segnalazione dell'evento accidentale in un'ottica di generale semplificazione e maggiore fruibilità. I risultati del gruppo di lavoro attesi nel corso del 2020 a causa dell'evento pandemico che ha comportato un assorbimento di risorse dedicate al progetto, sono state procrastinate al 2021.

Nel complesso le registrazioni RES per il 2020 sono state in tutto 946 contro le 1.310 del 2019, contro le 1.447 del 2018, dimostrando un ulteriore calo della compliance di segnalazione in toto per ICSM.

Il dato nei singoli Istituti registra un aumento delle segnalazioni negli Istituti di Sciacca, Ribera, Mistretta e Castel Goffredo. Praticamente assente il dato di Bari e Lumezzane. Si sono rilevate in diminuzione le segnalazioni nel resto degli Istituti.



Le segnalazioni 2020 riguardano 287 eventi avversi (vs. 535 del 2019, vs. 634 del 2018) e 659 eventi mancati (vs. 775 del 2019, vs. 813 nel 2018,). Solo un ristretto numero di eventi ha causato un danno ritenuto grave (gravità media ≥ 3): 7 casi contro i 10 casi del 2019 e i 12 del 2018.

Gli ambiti di segnalazione degli eventi che hanno causato un danno con gravità media ≥ 3 sono risultati i seguenti:

- ✚ n. 5 Segnalazioni di errore di Ambito farmacologico:
 - Mancata somministrazione (3 casi);
 - Stravaso (1 caso);
 - Identificazione paziente (1 caso).
- ✚ n. 1 Segnalazione di errore di Ambito Comunicazione
- ✚ n. 1 Segnalazioni di errore di Ambito Movimentazione del paziente

Le cause emerse dalle registrazioni:

- dimenticanza/distrazione;
- mancata/errata comunicazione interna;
- mancata assegnazione delle responsabilità;
- imprevedibile malessere del paziente;
- mancata applicazione di protocolli/indicazioni.

Come da rendicontazione di sintesi delle risultanze delle Verifiche Ispettive Interne QUAIS 2021, numerose sono state le raccomandazioni registrate in merito al miglioramento della accuratezza e regolare segnalazione degli eventi avversi sia alle Direzioni che alle Unità Operative.

Monitoraggio della qualità del dato di segnalazione

Dal 2018 è stato avviato il monitoraggio continuo del database di registrazione delle segnalazioni di errore accidentale, sia al fine di controllare la qualità del dato, sia di sollecitare la segnalazione agli Istituti non complianti.

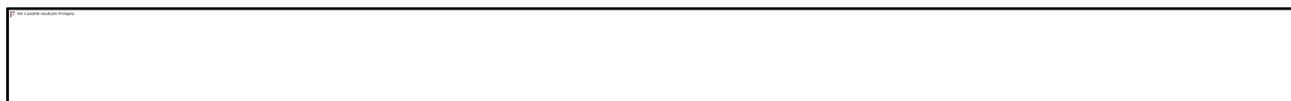
Per i rischi con gravità superiore a 3 (3 → evento significativo; 4 → serio; 5 → grave, 6 → molto grave) si è provveduto ad un monitoraggio mensile del portale con richiesta di riscontro all'Istituto qualora fossero presenti eventi con questa caratteristica di classificazione, sia al fine di confermare la gravità del danno registrata, sia al fine di avviare tempestivamente eventuali Root Cause Analysis. Tale attività di monitoraggio è proseguita per tutto il 2020.

La criticità rappresentata dalla scarsa propensione alla segnalazione è stata condivisa con il Risk Manager centrale e sono in fase di approvazione una serie di interventi:

- 1) Revisione della scheda di segnalazione in uso per renderla più aderente alla registrazione di “errori” con conseguente danno, reale o potenziale, sul paziente rispetto alla segnalazione di “non conformità” prevalentemente di tipo documentale e con una più chiara definizione del processo di gestione dell’evento per giungere alla identificazione di possibili azioni correttive;
- 2) Formazione specifica ai Risk Manager di Istituto per sensibilizzarli all’utilizzo di quello che rappresenta uno degli strumenti a supporto del Risk Management e al ritorno di informazioni ai dipendenti sulle iniziative di miglioramento intraprese a partire dalle segnalazioni, per creare un “circolo virtuoso” che promuova la segnalazione.

Il risultato atteso è una migliore compliance alla segnalazione e maggiore accuratezza dei dati. Tale ambito si allineerà comunque in corso d’anno alla progettazione della gestione dei rischi coordinata dal Risk Manager Centrale.

Monitoraggio Eventi Sentinella



Dalla pubblicazione di specifiche istruzioni operative per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella (Gestione eventi sentinella IO ICSM GES del 23/05/2018; Comunicazione evento avverso IO ICSM CEA del 25 maggio 2018), la registrazione, analisi e la pianificazione

di interventi migliorativi a seguito di evento risultano nel 2020 tempestivi, accuratamente registrati e monitorati.

In particolare la Scheda di Root Cause Analysis ha significativamente migliorato la documentazione dell'evento e la ricostruzione della dinamica e delle cause al fine del controllo dei rischi specifici.

Nel 2020 sono stati segnalati n. 8 eventi sentinella, come nell'anno precedente tutti relativi alla categoria "Grave danno per caduta" (vs. n. 7 eventi sentinella segnalati nel 2019, vs n. 8 eventi sentinella segnalati nel 2018):

- n. 3 eventi sentinella a Bari;
- n. 1 evento sentinella a Marina di Ginosa;
- n. 4 eventi sentinella a Genova nervi.

Di seguito una sintesi della descrizione degli eventi e degli esiti, per le Root Cause Analysis e gli interventi di miglioramento attuati si rimanda al Registro Degli Eventi Sentinella tenuto da QUAIS dai primi mesi 2019 e alle specifiche schede SIMES gestite dagli Istituti sotto il controllo della Direzione Sanitaria Centrale/Risk Manager.

ISTITUTO	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELL'EVENTO	ESITO DELL'EVENTO
Bari	Grave danno per caduta	La paziente riferisce di essere caduta nel tentativo di raggiungere l'altra paziente in stanza. La rimozione delle contenzioni e la verticalizzazione sono avvenute autonomamente senza che la paziente avvertisse il personale sanitario	Trauma maggiore conseguente a caduta
Bari	Grave danno per caduta	Mentre camminava per raggiungere la camera di degenza da un ambiente comune, scivolava riportando trauma contusivo	Trauma maggiore conseguente a caduta
Genova Nervi	Grave danno per caduta	La paziente viene trovata a terra a fianco del letto dopo aver abbassato le spondine del letto	Trauma maggiore conseguente a caduta

ISTITUTO	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELL'EVENTO	ESITO DELL'EVENTO
Genova Nervi	Grave danno per caduta	Mentre scende dal letto dopo essersi rimosso le contenzioni, cade a terra	Trauma maggiore conseguente a caduta
Genova Nervi	Grave danno per caduta	Scavalca le spondine nel tentativo di andare in bagno da sola	Trauma maggiore conseguente a caduta
Genova Nervi	Grave danno per caduta	Perdita di equilibrio durante uno spostamento in autonomia. Si rialza e si posiziona a letto senza chiamare il personale	Trauma maggiore conseguente a caduta
Marina di Ginosa	Grave danno per caduta	Il paziente mentre deambulava in camera, indossando ciabatte aperte con due bastoni canadesi dall'armadio verso il letto, scivolava a causa della perdita di aderenza dei bastoni stessi e cadeva per terra	Trauma maggiore conseguente a caduta
Bari	Grave danno per caduta	Scivolava nella propria stanza di degenza, mentre andava in bagno, cadendo al suolo e procurandosi valida contusione spalla sn.	Trauma maggiore conseguente a caduta

Un evento caratterizzato da Violenza su paziente, seppur trattato come evento sentinella, non è stato confermato tale da Regione Lombardia in quanto considerato evento imprevedibile.

La registrazione, analisi e la pianificazione di interventi migliorativi a seguito di evento risultano nel 2020 tempestivi, accuratamente registrati e monitorati.

Sono tuttavia state pianificate attività formative specifiche per sensibilizzare gli operatori sul fenomeno nell'ambito della formazione con la rete QUAIS (già svolta) e con i Risk Manager di Istituto (in pianificazione).

2. Istituto Ortopedico Galeazzi: RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI (EX. ART. 2, comma 5 L. 08/03/2017 N.24)

La gestione del Rischio

L'entrata in vigore della legge n. 24/2017 introduce con gli art. 2 e 3) l'Istituzione in ogni Regione di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, cui è

affidato il compito di raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso delle strutture sanitarie e di trasmetterli annualmente all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità istituito e disciplinato dall'art. 3) della Legge.

Tale Osservatorio, individua quindi le idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

All'art. 2, comma 5) è prevista la predisposizione, per tutte le strutture pubbliche e private, di una 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.

Tale documento di analisi dei dati consente la pianificazione successiva delle iniziative di prevenzione più adeguate sulla base della letteratura scientifica.

La pubblicazione della relazione sul sito internet della struttura sanitaria consente anche la trasparenza dell'attività svolta all'interno dell'Istituto nei confronti dei cittadini e dei propri utenti che spesso non hanno consapevolezza di tutti i rischi collegati al ricovero, ad un intervento chirurgico o ad un'indagine diagnostica, o, almeno, non sono coscienti dei rischi che assumono nel salire, ad esempio, su un mezzo di trasporto.

Inoltre ha lo scopo di contrastare le notizie di eventi di "malasanità" diffuse quotidianamente e che hanno unicamente lo scopo di generare incertezza e sfiducia nel sistema sanitario facendo intravedere, a volte in modo ingannevole, la possibilità di ottenere facili risarcimenti economici per i presunti danni subiti a causa di errori sanitari.

Il termine errore è volutamente introdotto poiché, quelli che vengono chiamati eventi avversi sono eventi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili: se un evento avverso è attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". È altrettanto vero che l'errore non è sempre riconducibile all'attività di un Professionista Sanitario, può anche dipendere da un'organizzazione che non risponde adeguatamente a quanto è necessario (percorsi non chiari, tempi di attesa non congrui, dotazioni inadeguate, ...) oppure, lo stesso può essere facilitato da problemi di comunicazione sia interni all'equipe che con il paziente.

Il fine principale dell'attività sanitaria rimane comunque il miglioramento dello stato di salute del paziente o il mantenimento dello stesso livello, ove possibile, unitamente però all'obiettivo di ridurre la probabilità di accadimento di errori.

Per raggiungere questo scopo è indispensabile che, nel percorso di cura, il paziente partecipi attivamente comunicando le proprie abitudini, portando tutta la documentazione attestante il suo stato di salute, facendo conoscere i farmaci ed altre sostanze che assume (integratori, omeopatici, ecc.), le allergie note e sia protagonista del suo percorso di cura per contribuire a ricevere e gestire in modo più sicuro le terapie e le scelte che riguardano la sua salute. La partecipazione del paziente è altresì importante nei consigli per la prevenzione del rischio di cadute, adoperando adeguate calzature e non utilizzando pantofole o ciabatte aperte, e nei processi di cura dove viene chiesto spesso al paziente di ripetere il proprio nome, cognome e data di nascita che deve essere verificato con il braccialetto identificativo e con la documentazione clinica al fine di evitare errori durante la somministrazione di farmaci o l'esecuzione di procedure chirurgiche o di diagnostica.

Da anni il sistema sanitario nazionale e regionale ha individuato una funzione ad hoc nelle strutture sanitarie pubbliche e private: il Risk Management (Gestione del rischio clinico). Il compito principale del Risk Manager è cercare di ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili e minimizzare l'impatto del loro danno quando si manifestano identificando con gli operatori le barriere più efficaci e sostenibili da introdurre stabilmente nell'organizzazione per evitare il ripetersi di tali errori. Allo stesso modo sostiene l'attività di mediazione dei conflitti con gli obiettivi di chiarire la dinamica degli accadimenti che mina la fiducia nel servizio sanitario, ripristinare una comunicazione difficoltosa tra le parti, e diminuire la probabilità che siano intraprese azioni legali contenendo, ove possibile, le conseguenze economiche.

L'Istituto Ortopedico Galeazzi, nell'ottica di miglioramento di appropriatezza e sicurezza delle cure, ha implementato, nel quadro del sistema qualità aziendale, misure per il monitoraggio, l'analisi e la gestione del rischio clinico.

L'Istituto ha introdotto un sistema di segnalazione (incident reporting) attraverso il quale gli operatori, anche in forma anonima e confidenziale, procedono a segnalare sia possibili eventi avversi che near miss (quasi errore: errore che non si è verificato per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse sul paziente).

Accanto al sistema di incident reporting, l'azienda ha anche attivato, in ragione di quanto previsto dal Ministero della salute, il programma per la segnalazione degli eventi sentinella attraverso il Portale SIMES.

I due sistemi sopra citati, incident reporting e segnalazione degli eventi sentinella come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria risentono del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza.

I ricercatori di sanità pubblica hanno stabilito che solo il 10-20% degli errori vengono segnalati e, di questi, il 90-95% non causa alcun danno ai pazienti. Gli ospedali hanno pertanto bisogno di un modo più efficace per identificare gli eventi che causano danni ai pazienti, al fine di quantificare il grado e la gravità degli stessi, e per individuare e testare appropriate azioni correttive.

Per tale motivo a far corso dall'anno 2014 sono stati individuati dei referenti interni del rischio clinico ed implementate buone pratiche, percorsi diagnostico-terapeutici condivisi tra operatori ed eventi formativi per il personale.

Con la presente relazione, nello spirito di quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge n° 24 dell'08 marzo 2017, si intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'anno 2020, segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting e con gli eventi sentinella o individuati tramite audit clinici o percorso di miglioramento qualità/rischio.

Verranno altresì rappresentate le misure di miglioramento avviate per il superamento delle criticità evidenziate.

Eventi Sentinella

Nel corso dell'anno 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, in attuazione di quanto deciso dall'intesa Stato/Regioni del 20 marzo 2008 nell'ambito delle quale è stata prevista l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella.

L'Istituto ha proceduto alla segnalazione degli eventi sentinella e all'analisi delle cause che hanno determinato l'evento, dapprima utilizzando il modulo cartaceo di segnalazione e successivamente con l'inserimento delle segnalazioni tramite il SIMES.

Le cause che hanno determinato l'evento, in relazione a quanto previsto dal Protocollo ministeriale, sono state approfondite mediante tecniche di analisi del rischio, quali l'audit o la root cause analysis.

Tali tecniche di analisi sono state peraltro oggetto di specifiche attività formative.

In particolare, dal momento dell'attivazione del flusso, sono stati segnalati i seguenti eventi sentinella:

- 1 casi nel corso dell'anno 2014: garzoma rilevato nell'immediato post-operatorio;
- 0 casi nel corso dell'anno 2015;
- 0 casi nel corso dell'anno 2016;
- 0 casi nel corso dell'anno 2017;
- 0 casi nel corso dell'anno 2018;
- 0 casi nel corso dell'anno 2019;
- 0 casi nel corso dell'anno 2020.

Incident Reporting

L'incident reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e volontaria, degli eventi indesiderati e dei near miss.

Questo strumento è uno dei sistemi che ha permesso di raccogliere dati ed eseguire analisi su di una serie di eventi avversi o near miss, per la programmazione di strategie e lo svolgimento di azioni di miglioramento atte a prevenire che gli eventi avversi registrati o i quasi- eventi possano verificarsi in futuro.

Il modulo cartaceo, al fine di renderlo accessibile a tutti gli operatori, è pubblicato sull'intranet aziendale.

Dalla revisione della procedura nell'anno 2014, lo strumento è stato sempre più utilizzato dagli operatori come azione di miglioramento dei processi di cura, si riportano i dettagli:

- 29 segnalazioni nel 2014;
- 22 segnalazioni nel 2015;
- 26 segnalazioni nel 2016;
- 19 segnalazioni nel 2017;
- 10 segnalazioni nel 2018;
- 31 segnalazioni nel 2019;

- 14 segnalazioni nel 2020.

Tra gli eventi segnalati nel 2020 ve ne sono alcuni che concernono problematiche relative la sicurezza del paziente per complicanze/eventi avversi verificatisi nel corso di interventi chirurgici o nel post operatorio.

Gli ulteriori nove eventi segnalati sono da riferirsi a:

1. Errore prescrizione terapia farmacologica: trattasi di paziente cui, a seguito di visita ambulatoriale, veniva prescritta terapia farmacologica con un dosaggio pari a 2,5 mg/cp. Nel piano terapeutico inviato all'Asl veniva però erroneamente prevista la somministrazione di 5 mg/cp. Solo alla visita di controllo successiva il medico si accorgeva dell'assunzione doppia del farmaco da parte della paziente.
2. Errore somministrazione terapia: durante il controllo degli stupefacenti veniva rilevata la mancanza di una fiala di morfina e la presenza di una fiala di eptadone in più. Verificata la parte documentale veniva svolto un audit con il personale e sollecitata nuovamente, quale azione di miglioramento, l'introduzione di un registro per la verifica delle giacenze da effettuarsi ad ogni cambio turno e la responsabilità dello scarico in capo all'infermiere detentore delle chiavi.
3. Mancato rispetto procedura: prelievo ed invio di provette in modo difforme rispetto quanto previsto nella procedura "Gestione del servizio di frigoemoteca, delle richieste e della somministrazione di emocomponenti".
4. Monitoraggio paziente trasferito: Trattasi di paziente trasferita con urgenza da Policlinico San Donato per emorragia celebrale da cui veniva dimessa alle ore 20.00 ma arrivava in PS solo alle ore 01.00; nel lasso di tempo tra la dimissione da PSD all'arrivo in IOG non risultava essere sottoposta ad alcun monitoraggio. Chiesta relazione a PSD che precisava che si sia verificato un ritardo nella procedura di trasferimento della paziente a causa della ambulanza incaricata del trasporto. PSD precisa che nel lasso di tempo tra la chiamata dell'ambulanza e la presa in carico della paziente la stessa sia stata monitorata mediante ricovero in stroke unit.
5. Incidente da dispositivo: il rubinetto a 3 vie inserito per la somministrazione della terapia infusione, non collegava bene causando fuoriuscita di sangue. Si provvedeva ad effettuare segnalazione al Ministero
6. Incidente da dispositivo: difetto nel raccordo del rubinetto al venflon.

7. Risultati difformi analisi tamponi nasofaringei: paziente di ICSA eseguiva un primo tampone naso faringeo analizzato dal laboratorio di analisi di IOG che risultava positivo; veniva ripetuto l'esame con altra apparecchiatura con esito negativo e un ulteriore il giorno successivo ancora negativo. Il paziente nel mentre era stato ricoverato in reparto COVID in camera con paziente positivo.
8. Problematica organizzativa e mancata aderenza alle procedure: trattasi di problematica organizzativa insorta a seguito di segnalazione di un chirurgo che evidenziava di non essere stato fornito dello strumentario chirurgico richiesto in relazione al tipo di intervento da eseguire. Veniva svolto audit documentale da cui emergeva la mancata aderenza alle procedure in quanto costituisce compito dell'infermiere strumentista e dell'operatore verificare la completezza dello strumentario chirurgico antecedentemente l'esecuzione dello stesso motivando espressamente all'Ufficio Acquisti la richiesta di un materiale differente.
9. Problematica organizzativa e mancata aderenza alle procedure: trattasi di problematica concernente un paziente della neurochirurgia il cui intervento, successivamente all'ingresso in sala, veniva rimandato in quanto per indisponibilità del corretto stimolatore non risultava possibile eseguire la sostituzione di quello precedentemente impiantato; l'intervento veniva quindi riprogrammato ed eseguito il giorno seguente.
10. Emergono pertanto due distinte problematiche: da una parte la mancata verifica dello strumento da utilizzare prima dell'intervento chirurgico e dall'altra la fuori uscita di materiale dai blocchi operatori senza garantirne un tracciamento adeguato.

3. Relazione Annuale inerente alla Gestione Rischio Clinico e i Risarcimenti erogati Centro Cardiologico Monzino

Il Centro Cardiologico Monzino (CCM), in linea con le attività del Ministero della Salute, in tema di Governo clinico, qualità dei servizi sanitari e sicurezza dei pazienti, si è dotato a partire dal 2006 di un servizio di Clinical Risk Management in staff alla Direzione Sanitaria, coordinato da un Risk Manager in possesso delle specifiche competenze richieste dal Ministero della Salute (art. 1 co. 539 della legge n. 208 del 2015 e dell'art. 2 co. 5 della Legge n. 24 del 2017).

Gestire il rischio clinico significa ridurre le probabilità che un paziente possa incorrere durante le prestazioni sanitarie, in eventi in grado di determinare un danno dal punto di vista clinico, e che quindi possano comportare prolungamento della degenza, effettuazione di indagini o terapie aggiuntive, ulteriori interventi chirurgici, sofferenza psichica e fisica.

La gestione avviene mediante l'utilizzo di diversi strumenti e metodologie:

- Sistemi di segnalazione (Incident reporting, Farmacovigilanza, Reclami, Richieste risarcimento danni);
- Audit di processo;
- Analisi mirate;
- Audit Clinici;
- Analisi proattive FMEA (Failure Mode and Effect Analysis - Analisi dei Modi di Errore e dei loro Effetti).

Particolare importanza rivestono l'informazione e la formazione interna che avvengono mediante:

- Strutturazione di report periodici condivisi sia a livello di management (riunioni periodiche del Comitato Qualità e Sicurezza), sia con le aree cliniche mediante incontri di reparto;
- Formazione dei professionisti sanitari, organizzata mediante corsi per tutto il personale neo-inserito (corso base per la gestione del rischio clinico), e mediante incontri di discussione collegiale dei casi clinici, ove vi è un interesse di apprendimento utile al miglioramento dei processi clinico-assistenziali.

Le aree sulle quali si è lavorato negli ultimi anni ai fini della gestione del rischio clinico sono:

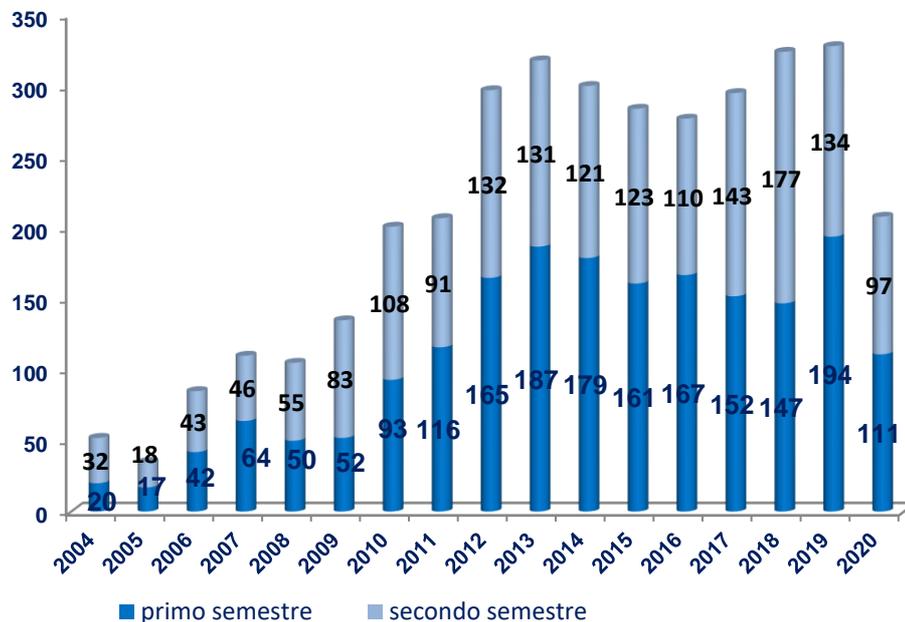
- In considerazione dello scenario epidemiologico da SARS-COV2, il CCM ha predisposto un piano per la gestione dell'emergenza che ha permesso di riorganizzare l'attività ospedaliera al fine di continuare a garantire le cure più appropriate ai pazienti cardiovascolari. La riorganizzazione, sia strutturale che di processo, ha interessato diversi ambiti quali, a titolo esemplificativo, modalità di accesso e definizione di percorsi idonei; misure precauzionali, di prevenzione e protezione; potenziamento dei servizi assistenziali di telemedicina; sorveglianza sanitaria del personale e dei pazienti. Tutte queste misure, monitorate attraverso Audit, hanno permesso al CCM di rimanere Covid Safe e ottenere la nomina di HUB cardiovascolare (Deliberazione di

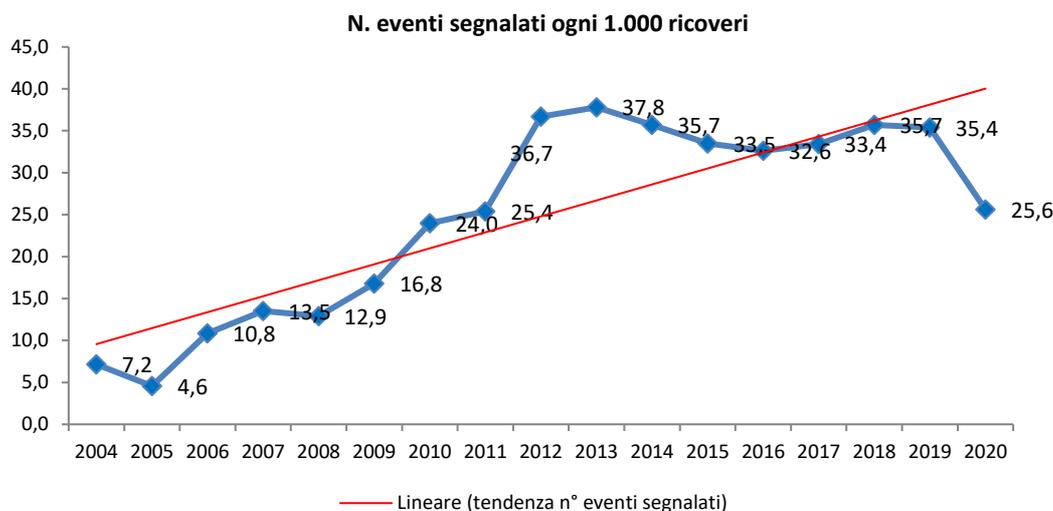
Giunta Regionale n. XI/2906 del 08/03/2020), ossia ospedale del territorio in cui è stata concentrata l'attività di erogazione delle prestazioni relative alle reti tempo-dipendenti e alle patologie le cui cure non possono essere procrastinate;

- Aggiornamento delle procedure operative sui controlli per la sicurezza secondo le indicazioni del Ministero della Salute;
- Adesione ai sistemi di monitoraggio Regionali e Nazionali (SIMES, AGENAS, Database Regione Lombardia).

L'andamento delle segnalazioni al CCM è rappresentato nei grafici sottostanti. Possiamo notare un importante decremento nell'anno 2019 rispetto ai precedenti che in prima battuta potrebbe essere associabile ad una riduzione delle attività causate dalla pandemia SARS-CoV-2. In realtà, in una prima analisi dei dati riefriti al primo semestre 2021 è stato notato un'ulteriore riduzione nell'attività di segnalazione con 85 segnalazioni nel primo semestre dell'anno 2021, di cui la maggior parte riferite a cadute accidentali.

N. eventi segnalati per anno e semestre 2004/2020





Anche per quanto riguarda gli eventi sentinella, notiamo una riduzione nelle segnalazioni:

- 5 segnalazioni di eventi sentinella nell'anno 2019
- 1 segnalazione di evento sentinella nell'anno 2020

4. Relazione Annuale inerente alla Gestione Rischio Clinico e i Risarcimenti erogati dall'Istituto Clinico Mater Domini

Il Piano di Gestione del Rischio Clinico di Humanitas Mater Domini è strutturato attraverso diverse azioni di monitoraggio, attive e passive, finalizzate all'evidenziazione delle situazioni di palese o potenziale criticità clinica od organizzativa. Ogni possibile criticità è analizzata e valutata dalla Direzione Sanitaria e dal Risk Manager ed è poi oggetto di audit clinico-organizzativo strutturato, laddove ritenuto necessario. Dai risultati di ogni audit si producono delle indicazioni, disposizioni o azioni di miglioramento, atte ad evitare il ripetersi e alla prevenzione dell'errore ovvero ad apporre tutti i meccanismi necessari all'allerta di potenziali criticità (near miss).

In particolare, vengono singolarmente analizzati attivamente tutti i decessi avvenuti in ospedale, siano essi da Pronto Soccorso che elettivi, e, indipendentemente da eventuali segnalazioni, vengono attivati processi di auditing su quei casi che potenzialmente sono critici. Parallelamente è attivo e funzionante un sistema di segnalazione attiva, anonimo e aperto a tutti gli operatori, che garantisce la possibilità di evidenziare potenziali situazioni rischiose. Anche in questi casi, dopo attenta analisi del Risk Manager, vengono attivati audit specifici.

Nell'anno 2020 si sono verificati 4 casi di eventi avversi le cui criticità evidenziate sono state oggetto di audit specifici, riconducibili ad errori influenzati da procedure aziendali organizzative e cliniche disattese, oggetto di azioni correttive.

Dall'andamento dei casi analizzati, numericamente esigui rispetto alla produzione di ricoveri e di accessi di PS, si desume quali siano state principalmente le complessità organizzative a determinare il rischio di produrre errori, esacerbate anche dal pregresso e attuale stato di pandemia, che ha reso vulnerabile anche la gestione dei casi dal punto di vista clinico. Purtroppo le criticità organizzative che hanno determinato un impatto negativo sullo stato di salute dei Pazienti sono state anch'esse influenzate da un modello organizzativo mutevole alle esigenze legate alla Pandemia.

La gestione del rischio clinico è un'attività in continua e costante evoluzione e l'assenza di segnalazioni o di eventi da analizzare non determina la correttezza di azione, piuttosto una mancanza di controllo delle potenziali criticità.

Nel tempo, l'attività di risk management in Humanitas Mater Domini è aumentata e si è modificata in base alle necessità intercorrenti, comprese l'introduzione di nuove tecniche chirurgiche, l'aumento della numerosità ma, soprattutto, della complessità degli accessi da Pronto Soccorso legata alla pandemia da COVID 19 e delle conseguenti patologie trattate nei ricoveri. Tale evoluzione prosegue costante nel tempo.

Andamento sinistri

Di seguito l'andamento dei sinistri negli ultimi 5 anni (2015-2020)

ANNO	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Tot. Sinistri	14	15	9	12	19	20
di cui LP	1	1	0	2	1	1
Liquidato in migliaia di €	357	917	116	44	37	79

RISULTATI ATTESI

Attraverso questo progetto si mira ad una maggiore consapevolezza della presenza dei rischi e della loro prevenibilità, una migliore gestione dell'evento avverso in caso di manifestazione oltre ad una crescita in generale della cultura della segnalazione da parte di tutti gli operatori sanitari. Si può quindi conseguire una tipologia di gestione integrata che attraverso il riconoscimento degli eventi e la segnalazione degli stessi, comporta una collaborazione attiva nel concorso alla loro prevenzione e gestione, con recepimento delle motivazioni profonde alla base di azioni correttive poste in essere a seguito del manifestarsi di un evento avverso.

A livello pratico si ipotizza di assistere ad un aumento della segnalazione spontanea di Incident Reporting ed una riduzione della sottostima degli eventi sentinella con una crescita nella segnalazione di questi ultimi anche grazie alla maggiore capacità degli operatori stessi nel riconoscerne il verificarsi.

Pertanto, un aumento delle segnalazioni e, in particolare dei near miss, o quasi eventi, da cui non scaturiscono direttamente conseguenze dannose in capo al paziente (e che pertanto in mancanza di una cultura della segnalazione non emergerebbero) ma possono essere significative di una problematica nell'organizzazione, determinerebbero un miglioramento della stessa e costituirebbero simbolo di una maggior consapevolezza del ruolo di barriera che ogni operatore ha all'interno di una struttura e nell'applicazione delle procedure della stessa. L'aumento di consapevolezza e conoscenza ottenuti può quindi comportare una riduzione delle violazioni a seguito di un colloquio più attivo e positivamente critico con i propri organi direttivi in merito a fattori latenti evidenziabili non dall'evento avverso ma dalla collaborazione dei professionisti stessi.

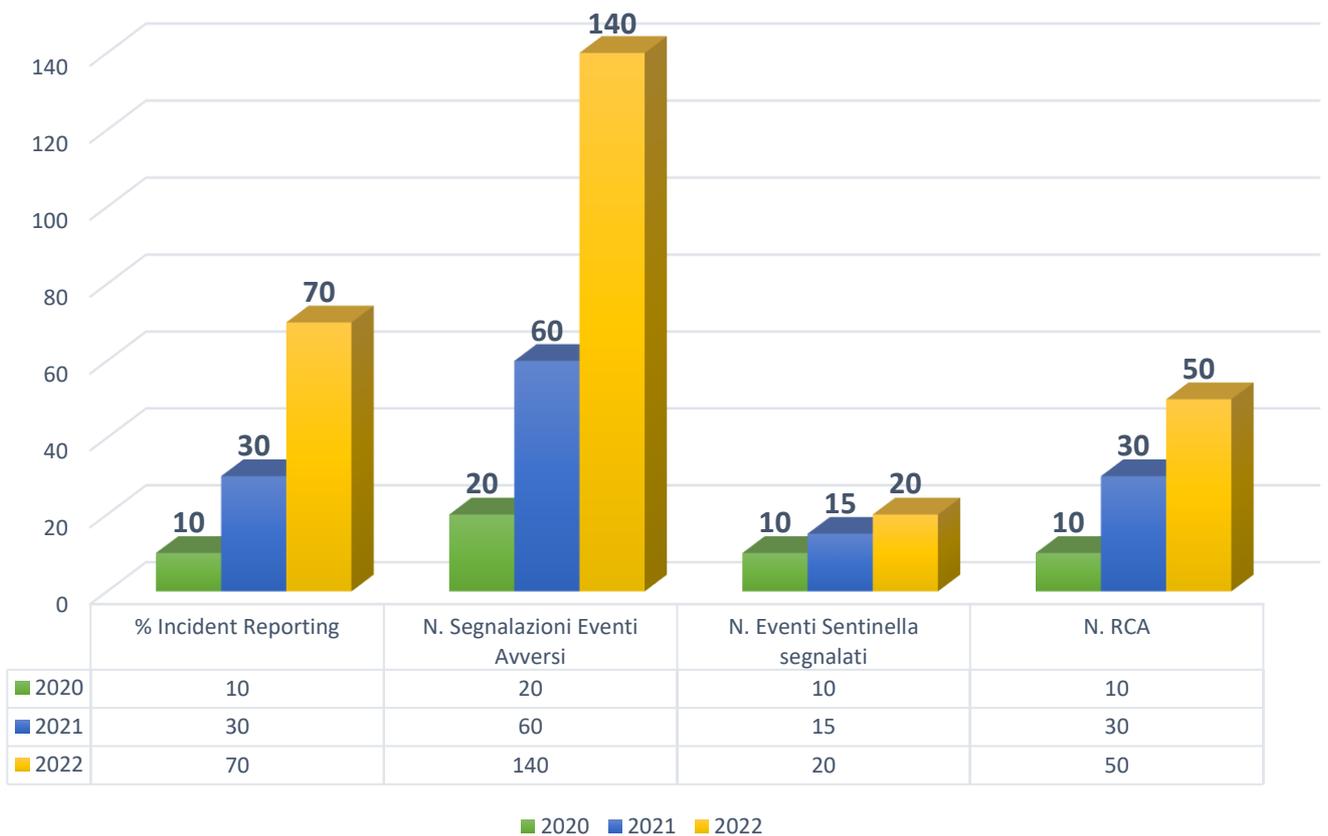
Trasversalmente il coinvolgimento diretto tramite la formazione specifica del personale sanitario, si pone l'obiettivo di un incremento del senso di appartenenza all'organizzazione sanitaria in quanto, ognuno nella propria singola professionalità, può contribuire alla gestione proattiva del rischio concorrendo così al miglioramento della qualità delle cure.

Di seguito sono indicati gli indicatori studiati ad hoc al fine di effettuare un'analisi annuale, con risultati attesi in % variabili annualmente.

Indicatori:

- Percentuale di Incident Reporting vs % anno precedente; Ci aspettiamo un aumento negli anni;
- Numero di segnalazione di eventi avversi vs numero anno precedente; aumento negli anni;
- Numero di segnalazione di eventi sentinella vs numero anno precedente; aumento negli anni;
- Numero di Root Cause Analysis e di Audit vs numero anno precedente. Aumento negli anni.

Indicatori a confronto annualità 2020 - 2021 - 2022



CONCLUSIONI

Dall'analisi degli indicatori raccolti a 12 mesi dalla conclusione dell'evento formativo si potrà procedere a valutare il raggiungimento dell'obiettivo posto a fondamento del progetto ovvero la formazione degli operatori in merito ad alcune tematiche ritenute particolarmente rilevanti all'interno di una struttura sanitaria; la finalità predetta verrà ritenuta conseguita in presenza di una compilazione corretta in media all'80% da parte degli operatori.

Da una attenta valutazione dei questionari si potrà andare ad identificare se vi sono degli specifici aspetti meritevoli di ulteriore approfondimento

Infine, tramite test di gradimento, verrà valutato il grado di soddisfazione degli operatori rispetto l'iniziativa formativa posta in essere, al fine di trarne possibili opportunità di miglioramento per progetti futuri e, parimenti, si potrà individuare il raggiungimento dell'obiettivo di fondo del percorso intrapreso ovvero la creazione di una cultura degli operatori maggiormente improntata alle tematiche del rischio conformemente a quanto previsto dall'art. 1 Legge Gelli che individua la sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute.

Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Il progetto formativo così come impostato rappresenta uno degli strumenti tramite cui perseguire la gestione del rischio clinico in sanità ovvero l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D. Lgs. 13/2013
- Legge n. 24 08 marzo 2017 Gelli Bianco – Disposizioni in materia delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

BIBLIOGRAFIA

- Programma operativo nazionale sistemi di politiche attive per l'occupazione - Avviso pubblico fondo nuove competenze
- *Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM* pubblicato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.
- Allegato A - Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento
- Allegato B - Modello di Scheda di qualità percepita
- Allegato C - Modello di Attestato ECM
- Allegato D - Modalità di calcolo della durata di un corso FAD
- Allegato E - Formazione sul campo
- Allegato F - Formazione a distanza
- Caso Clinico “Morte per infusione venosa accidentale di una miscela nutrizionale enterale” – P. Buccelli, S. Albinino, A. Vannucci – Azienda Sanitaria Firenze – GRC Regione Toscana Centro per la gestione del rischio clinico – Direzione sanitaria Villa Donatello Firenze;
- Bilancio di Impatto 2020 – ICS Maugeri SB;
- PARM 2020 – 2022: Piano Annuale Risk Management ICS Maugeri SB.

SITOGRAFIA

- www.anpal.gov.it
- <https://www.fondimpresa.it/>
- [Agenas - Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali - AGENAS](#)
- [PNE 2020 - Programma Nazionale Esiti](#)
- [Portale di Governo Regionale - Pagina di Benvenuto](#)