



Relazione annuale di Risk Management

Miglioramento della qualità e della sicurezza dei clienti e degli operatorisanitari

ANNO 2018 – 2019

Compilazione

Data e firma Responsabile Assicurazione Q-S-A
01 marzo 2019 – Stefania Fazzone

Approvazione

Data e firma Referente Risk Management
01 marzo 2019 - dott. Gabriele Pellicciotta

Sistema Certificato ISO 9001 - ISO 14001 - OHSAS 18001

H SAN RAFFAELE RESNATI S.r.l.

Socio Unico - Cap. Soc. € 400.000 i.v. - Cod. Fisc., P. Iva e Reg. Impr. di Milano n. 02980270157 - R.E.A. Milano n. 942151
I Punti Raf: Via Santa Croce, 10/a - 20122 Milano • Via Respighi, 2 - 20122 Milano • Viale De Gasperi, 5/a - 20097 San Donato Milanese
www.puntiraf.it

In ottemperanza alla Legge 208:2015 co. 538 e seguenti e agli adempimenti richiesti dalla Legge 24:2017, alle linee guida e circolari regionali in materia di rischi in sanità, è stato formulato il Piano annuale di gestione del rischio che H San Raffaele Resnati Srl intende perseguire in accordo con gli indirizzi del Gruppo Ospedale San Raffaele e Gruppo Ospedaliero San Donato.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, ORGANIZZATIVO E INFRASTRUTTURALE

La gestione del rischio e la sicurezza del Cittadino-Utente rappresentano obiettivi prioritari di H San Raffaele Resnati costituendo una dimensione della qualità che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la implementazione di sistemi operativi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni all'utente.

Per il perseguimento di tale obiettivo è stata istituita all'interno della Società la funzione di Risk Management con i compiti di aumentare la sicurezza delle prestazioni, migliorare l'outcome delle stesse, favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, impedire il manifestarsi di eventi avversi a carico dell'utente con la loro potenzialità di danno.

L'Obiettivo

Il piano di gestione del rischio clinico, organizzativo e infrastrutturale, implementato in H San Raffaele Resnati, è finalizzato a creare e mantenere un sistema erogatore di prestazioni e servizi sanitari ed un sistema organizzativo-infrastrutturale aventi come obiettivi finali la qualità e la sicurezza dei suoi clienti, del personale dipendente e di terzi (personale non dipendente, utenti, accompagnatori, visitatori, fornitori, ecc.).

Il Rischio

1) Prestazioni a rischio clinico-sanitario e rischio organizzativo-infrastrutturale che necessitano di analisi

a) clinico-sanitario:

prestazioni di fisioterapia: carenze informative, ustioni, irritazioni e abrasioni cutanee, effetti collaterali da controindicazioni alla prestazione, cadute

prestazioni chirurgiche: carenze informative, eventi avversi, infezioni

prestazioni invasive non chirurgiche: carenze informative, eventi avversi, infezioni

prestazioni di cardiologia-test da sforzo: carenze informative, carenze assistenziali, eventi avversi

tutte le prestazioni: inefficacia trattamento terapeutico, errore diagnostico.

b) organizzativo-infrastrutturale:

aggressione, autolesione, caduta, danneggiamento a cose (compreso il furto e lo smarrimento), danneggiamento a persone (non adeguata manutenzione di impianti e/o infrastrutture e segnalazione), infortuni (agenti biologici e non biologici), ambientali (microclima), pronta disponibilità di adrenalina per l'emergenza sanitaria, apparecchiature e dispositivi medici (difettosi e non a norma), radiazioni ionizzanti ed elettromagnetiche, incendio.

2) Dati di osservazione disponibili:

Anno	2014	2015	2016	2017	2018
Fatturato (€)	21.213.070,00	20.184.559,00	20.477.703,00	21.402.915,00	23.188.485
N° eventi (accessi utenti)	128.674	123.096	122.174	128.043	131.133
richieste risarcitive e denunce legate ad effetti indesiderati (eventi avversi) e incidenti	nessuna	€4.038,68	nessuna	nessuna	nessuna
riscontri di customer satisfaction dai questionari	nessuna	nessuna	nessuna	nessuna	nessuna
reclami presentati	nessuna	nessuna	nessuna	nessuna	nessuna
infortuni del personale	n°1*	n°1*	n°2*	n°4 n°2*+n°1**+n°1***	nessuno

* tragitto casa-lavoro; ** caduta per sintomatologia vertiginosa; *** ferita da oggetto puntuto ufficio

	Anno 2017	Anno 2018
eventi sentinella	nessun accadimento	nessun accadimento
vigilanza sui DM	nessuna segnalazione	nessuna segnalazione
farmacovigilanza	nessuna segnalazione	nessuna segnalazione
emovigilanza	nessuna segnalazione	nessuna segnalazione

- 3) Metodo di approccio: analisi del rischio reattiva e proattiva, effettuate tramite la metodologia FMEA/FMECA con l'attribuzione ai processi di un "indice di criticità" calcolato sulle stime della Probabilità di accadimento, della Gravità del danno provocato, o che potrebbe essere provocato, e dallo stato di controllo del processo o delle attività/fasi componenti.
- Analisi reattiva: effettuata in forma di mappatura rischio/processo-attività-fase, a fronte di eventi verificatisi;
 - Analisi proattiva: effettuata in forma di mappatura rischio/processo-attività-fase, mirata all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'errore/incidente si verifichi.

Gli interventi attuati

La funzione dedicata in H San Raffaele Resnati alla gestione del Rischio in sanità ha già attivato quanto previsto dalla sopracitata normativa. Di seguito i dati relativi alle attività svolte nel periodo 2018-2019.

- a) Miglioramento dell'informazione dell'utente sulle prestazioni

Sono stati introdotti i seguenti consensi informati:

- consenso informato per prestazioni di terapia fisica per rilievo controindicazioni.
- consenso informato per impianto di segmenti intrastromali corneali per rilievo controindicazioni
- consenso informato per polipectomia cervicale uterina per rilievo controindicazioni
- consenso informato per inserimento dispositivo intrauterino per rilievo controindicazioni

- b) Miglioramento accuratezza prestazione diagnostica/terapeutica: inserita anamnesi breve per test allergometria cutanea e trattamento osteopatico; inserito n° di immagini minimo da produrre/tipologia esame ecografico sec. linee guida nazionali accreditate.
- c) Incremento efficacia terapeutica: aggiornamento consenso informato PRP-Medicina rigenerativa tendini e articolazioni, con inserimento della durata ottimale del ciclo terapeutico.
- d) Riduzione probabilità insorgenza di eventi avversi: ulteriore introduzione dispositivi medici monouso (tonometri oculari); richiesta di referto ECG a pazienti con età > 65 anni e/o affetti da diabete, candidati a interventi di piccola chirurgia dermatologica; introduzione di lettini terapeutici di ultima generazione per evitare cadute dell'utente in corso di trattamento fisioterapico; disponibilità di adrenalina in "kit fridg" presso gli ambulatori critici (ambulatori cardiologia, chirurgia, endoscopia) per tutta la durata della seduta diagnostica/terapeutica.

Successivi interventi

Sulla base delle valutazioni effettuate, sia di natura clinico-sanitaria che organizzativo-infrastrutturale, la gestione del consenso informato e il rilievo e monitoraggio degli errori potenziali e/o realmente accaduti che possono creare danni ai pazienti e al personale, rappresentano le attività che necessitano priorità di intervento.

OBIETTIVI GENERALI E LINEE DI INTERVENTO

Sono stati selezionati i progetti-obiettivo di seguito descritti, per fornire una maggiore garanzia di tutela al Cittadino- Utente e per, se non annullare, quanto meno contenere un possibile eventuale riflesso reputazionale negativo sulla Società.

ELENCO E DESCRIZIONE DEI PROGETTI SPECIFICI - ANNO 2018

1. Verifica applicativa del Consenso Informato ai trattamenti diagnostici/terapeutici

Nell'anno 2003 HSRR ha definito una procedura per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti diagnostici e/o terapeutici (IO 004-Gestione dei Consensi Informati), aggiornata nel tempo (attualmente in rev.6) e che prevede l'utilizzo del format (Modulo 002) per l'Informativa e il Consenso, in uso presso l'Ospedale San Raffaele srl.

Le prestazioni erogate all'interno di HSRR, considerate critiche e che hanno richiesto una specifica informativa al trattamento diagnostico/terapeutico, sono riconducibili in particolare alle seguenti specialistiche ambulatoriali:

- Agoaspirati (tiroide)
- Cardiologia (TDS)
- Dermatologia chirurgica (asportazione neoformazioni cutanee)
- Endoscopia digestiva (asportazione polipi)
- Ginecologia (isterosonografia, isteroscopia)
- Ortopedia chirurgica (intervento tunnel-carpale)
- Oculistica chirurgica (intervento Lasik, intervento Prk)
- Urologia (biopsia prostatica)
- Urologia chirurgica (intervento frenulo plastica)

Nel corso dell'anno 2018 è stata verificata l'adeguatezza della procedura, la sua corretta e completa applicazione tramite audit interni.

2. Segnalazione e monitoraggio dei near misses events

Nell'ottobre 2017 HSRR ha emesso la procedura PSQ 49-Gestione degli infortuni, incidenti e mancati incidenti, al fine di avere a disposizione dati e informazioni su comportamenti e situazioni pericolose che non hanno provocato infortuni ma rappresentano 'segnali' di malfunzionamento del processo. Nell'ipotesi della presenza di "ostacoli" da parte degli operatori alla segnalazione «Near Miss», correlabili a tutt'oggi all'assenza di segnalazioni da parte dei destinatari della procedura, si rende necessario il loro superamento, considerando tutte le fattispecie possibili di motivazioni:

- a) mancato riconoscimento di un «Near Miss» come un evento da segnalare;
- b) rischio di essere considerati come dei 'delatori' e quindi discriminati, quando si segnalano i «Near Miss»;
- c) mancanza di motivazione del personale alla segnalazione dei «Near Miss».

Nel corso dell'anno 2018 sono stati attuati incontri con il personale finalizzato alla promozione delle segnalazioni dei «Near Miss», facendo leva sulla consapevolezza che la segnalazione dei «Near Miss», e attività successive di analisi e trattamento, costituisce un fattore determinante per la sicurezza di tutte le parti coinvolte, all'interno delle strutture societarie.

3. Potenziamento dotazione emergenze sanitarie

Nel corso degli anni 2018 - 2019 HSRR ha aggiornato la procedura sulle emergenze sanitarie che regola le attività di predisposizione dei materiali e le fasi di intervento medico-infermieristico allo scopo di gestire prontamente le situazioni di emergenza sanitaria. In particolare è stata rivista la dotazione dei carrelli delle emergenze nella modalità seguente:

- è stata sostituita nell'anno 2018 la tipologia di adrenalina ed adottato un medicinale equivalente che non prevede la conservazione in frigorifero e tollera temperature inferiori a 25 °C (anno 2018);
- è stata potenziata e rivista nei mesi di gennaio - febbraio 2019 la dotazione dei defibrillatori aumentandone il numero, a seguito dell'ampliamento della struttura sanitaria Respighi, e diversificandone la tipologia in tutte le strutture. Il defibrillatore completamente automatico di recente acquisizione supporta le manovre di RCP e le semplifica maggiormente rispetto ad un modello con impostazione manuale.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Rossi', written in a cursive style.