

Relazione annuale di Risk Management

Miglioramento della qualità e della sicurezza dei clienti e degli operatori sanitari

ANNO 2020 – 2021

Compilazione		Approvazione
Data e firma Responsabile Assicurazione Q-S-A 04 marzo 2021 – Stefania Fazzone		Data e firma Referente Risk Management 04 marzo 2021 - dott. Gabriele Pellicciotta

Stefania Fazzone

Gabriele Pellicciotta

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 Raffele Resnati Srl (HSRR) 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 HSRR 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 HSRR, 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.

somministrazione dei farmaci: possibilità di somministrazione di farmaco errato.

Prestazioni di laboratorio: scambio provetta durante la fase preanalitica, errore invio campioni presso lo Smel OSR ed errore invio referti

b) clinico-sanitario correlato alla pandemia di COVID-19

c) 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 e rischio correlato alla presenza di interferenze dovute a cantiere in corso presso la sede di Santa Croce, carenza di DPI.

2) Dati di osservazione disponibili:

Anno	2018	2019	2020
Fatturato (€)	23.188.485	23.856.513,63	21.178.378,63
N° eventi (accessi utenti)	131.133	187.335	134.916
richieste risarcitive e denunce legate ad effetti indesiderati (eventi avversi) e incidenti	nessuna	nessuna	0
riscontri di customer satisfaction dai questionari	nessuna	nessuna	0
reclami presentati	nessuna	nessuna	1
infortuni del personale	nessuno	2	0

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

Gruppo San Donato

	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
eventi sentinella	nessun accadimento	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
vigilanza sui DM	nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
farmacovigilanza	nessuna segnalazione	1 eseguita da Farmacia OSR (Ranitidina compresse)	Nessuna segnalazione
emovigilanza	nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
Evento avverso	nessuna segnalazione	nessuna segnalazione	1 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.

- a) Analisi reattiva: effettuata in forma di mappatura rischio/processo-attività-fase, a fronte di eventi verificatisi;
- b) 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 HSRR alla gestione del Rischio in sanità ha già attivato quanto previsto dalla sopracitata normativa. Di seguito i dati relativi alle attività svolte nel periodo 2020-2021.

a) "Misure di Sicurezza per il contenimento e la prevenzione della diffusione della malattia da Coronavirus – COVID-19":

ACCESSO PAZIENTI E GESTIONE DELLE AREE COMUNI

- ✓ Previsto il presidio di guardiana, laddove presente, davanti all'ingresso della Struttura per monitorare gli accessi, onde evitare assembramenti all'esterno della struttura e nell'atrio tra le porte di ingresso.
- ✓ Implementate postazioni di check point all'ingresso delle strutture per la rilevazione della temperatura, la disinfezione delle mani con gel a base alcolica e per la consegna della mascherina chirurgica ai pazienti che si presentano in struttura privi di tale presidio o con mascherina con valvola (rif. PS DS 07 "Controllo degli accessi e misurazione della temperatura corporea").
- ✓ Pianificata, per le strutture di Via Respighi e di Via Santa Croce, la distinzione del flusso di accesso pazienti tra il Servizio Clienti ed il Checkup/Medicina Occupazionale: predisposti due cartelli in ingresso per differenziare i percorsi.
- ✓ Previsti ingressi contingentati in base al numero degli sportelli aperti e consentito al paziente l'ingresso accompagnato al massimo da una persona, ove ci sia la comprovata necessità (minori, disabili, utenti fragili, non autosufficienti e persone con difficoltà linguistiche culturali e donne in gravidanza).
- ✓ Attuato il distanziamento di almeno 1 metro tra le sedute nelle sale d'attesa attraverso appositi adesivi segnaletici che invitano l'utenza a mantenere la distanza di sicurezza. Il paziente non deve sostare in piedi al fine di evitare assembramenti nelle aree comuni.
- ✓ Predisposte paratie in plexiglass per il personale di front office al fine di garantire il corretto distanziamento sociale ed igienico sanitario.
- ✓ Predisposizione di colonnine dispensatrici di gel disinfettante a base alcolica, presso i check point e nelle aree comuni delle strutture, a disposizione dei lavoratori e dei pazienti.
- ✓ Predisposti cartelli che ricordano le misure di sicurezza da seguire e le precauzioni igieniche da adottare, in particolare per le mani, in ottemperanza alle indicazioni del Ministero della Salute. Su ascensore e montacarichi apposti cartelli che invitano il personale ad entrare uno alla volta.
- ✓ Non abilitati all'utilizzo i dispensatori dell'acqua al fine di prevenire problematiche igienico-sanitarie.
- ✓ Sensibilizzato il personale all'utilizzo contingentato degli spazi comuni e degli spogliatoi nel rispetto delle misure di sicurezza.

PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI PULIZIA e SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI

- ✓ Potenziate le pulizie delle parti comuni (servizi igienici, aree d'attesa, punti di contatto comprese le bottoniere degli ascensori, le pulsantiere delle macchine erogatrici di cibo e bevande) e implementata sanificazione al termine di ogni procedura endoscopica con pulizia del lettino, delle superfici utilizzate e delle apparecchiature elettromedicali.
- ✓ Attivata la sanificazione degli ambienti secondo il "protocollo 0" dopo l'effettuazione delle prestazioni sanitarie ritenute a particolare rischio infettivo.
- ✓ Sensibilizzati i lavoratori ed il personale sanitario ad aprire le finestre durante l'attività lavorativa, laddove presenti, al fine di areare periodicamente i locali.
- ✓ Sensibilizzati gli operatori sanitari alla sanificazione di tutti i presidi (lettini visita, carrelli, ...) e delle apparecchiature e al ricondizionamento di tutti i dispositivi medici/presidi riutilizzabili (rif. PS DS 05 "Protocollo per l'utilizzo dei decontaminanti, detergenti e disinfettanti")

ORGANIZZAZIONI DELLE ATTIVITA' SANITARIE

L'attività sanitaria viene svolta con gradualità nella modalità di seguito indicata:

- ✓ Pianificate le agende del Servizio Clienti distanziando gli appuntamenti di 30 minuti al fine di garantire agli specialisti una corretta disinfezione degli strumenti, l'eventuale cambio dei DPI, laddove necessario, e di evitare gli assembramenti di pazienti.
- ✓ Pianificate le agende della Medicina del lavoro privilegiando l'erogazione delle prestazioni ritenute prioritarie e urgenti come indicato nella Nota del Ministero della Salute – Direzione Prot U n. 14915 del 29/04/2020.
L'attività è pianificata tenendo presenza la capienza delle aree d'attesa e la durata degli accertamenti sanitari: turni di circa 10 /15 lavoratori cada hora.
- ✓ Garantita l'areazione degli ambulatori attraverso apertura delle finestre e/o adeguato impianto di areazione.
- ✓ Consentire la presenza all'interno dell'ambulatorio di max 1 operatore ed 1 paziente, qualora la prestazione lo permetta.
- ✓ Garantiti i DPI al personale sanitario secondo le indicazioni fornite dalla Direzione Sanitaria in base alle specialità ed alle scorte disponibili.
- ✓ Sospensione delle spirometrie e dei breath test in tutte le strutture sanitarie di HSRR.
- ✓ Sono stati predisposti i recipienti per lo smaltimento dei rifiuti in ogni ambulatorio per facilitare al personale lo smaltimento dei DPI, dopo la svestizione, prima di uscire dall'ambulatorio o prima di assistere un altro paziente.
- ✓ Attivati teleconsulti e videovisite accessibili a tutti gli specialisti al fine di poter garantire al paziente che non ha urgenza di recarsi in ambulatorio l'assistenza sanitaria richiesta (di seguito il link per effettuare la registrazione al portale di Teleconsulto Punti Raf: https://puntiraf.welcomedicine.it/medico_registrati.php. Per la firma elettronica è necessario scaricare sul proprio cellulare la App gratuita: Google Authenticator.
- ✓ Attivo a breve il nuovo servizio di fisioterapia domiciliare erogato da professionisti sanitari dotati di appositi DPI.
- ✓ Attivo triage telefonico all'atto della prenotazione telefonica a cura del personale afferente al CUP.
- ✓ Attivo 48 ore prima dell'esame, per le prestazioni afferenti al Servizio di Endoscopia, triage telefonico ad opera del personale infermieristico al fine di individuare soggetti non idonei in tempo utile.
- ✓ Strutturato percorso protetto per gli operatori sanitari e pazienti durante l'esecuzione dei tamponi molecolari e rapidi per la ricerca per la diagnosi di infezione da coronavirus.

ORGANIZZAZIONE DELLE ALTRE ATTIVITA'

- ✓ Sono stati effettuati i sopralluoghi negli ambienti di lavoro, a seguito dei quali, la Direzione ha ritenuto di apportare le seguenti modifiche al fine di garantire il rispetto delle misure di sicurezza:
 - a) Trasferimento di due operatori del Cup dal locale open space del primo piano di Via Santa Croce in locali idonei ed autorizzati a svolgere tale attività al secondo piano della stessa struttura.
 - b) Apertura di una nuova postazione dedicata all'accettazione dei check up in Via Respighi.Per gli altri lavoratori l'azienda favorisce il lavoro agile, laddove è possibile.
- ✓ I lavoratori devono rispettare la distanza di almeno 1 metro e indossare la mascherina chirurgica.
- ✓ Presso le sale riunioni, da utilizzare solo in caso di necessità, occupare le sedute rispettando la distanza di 1 metro lateralmente ed evitando di avere operatori seduti di fronte.

b) Miglioramento dell'informazione dell'utente sulle prestazioni

Rivisto il format del consenso informato ed aggiornato con l'introduzione del rischio infezioni. Sono stati introdotti ed aggiornati i seguenti consensi informati:

- consenso informato per test da sforzo ed ecostress
- consenso informato per la ricerca di anticorpi anti sars-cov-2 mediante test sierologico con metodica clia o elisa
- consenso informato per colposcopia
- consenso informato per impianto di segmenti intrastromali corneali (icrs)
- consenso informato per intervento di chirurgia refrattiva con laser a eccimeri
- consenso informato per sonoistero salpingografia
- ricerca carica virale "2019-ncov" su tampone (covid)
- consenso informato per vabra
- consenso informato per infiltrazioni dei tessuti molli in paziente affetto da artrosi e/o tendinopatia con acido ialuronico
- consenso informato per litoclasia percutanea ecoguidata delle calcificazioni della spalla
- consenso informato per epilazione mediante laser elite mpx
- consenso informato per laser terapia teleangectasie (laser elite mpx)
- consenso informato per terapia endovenosa farmacologica sclerosante varici/teleangectasie e flebectasie
- consenso informato per fleboterapia rigenerativa tridimensionale (trap)
- consenso informato per trattamento con laser aura ktp 532
- consenso informato per isteroscopia diagnostica con eventuale prelievo istologico (biopsia mirata e/o vabra)
- consenso informato per test di screening primo trimestre di gestazione
- consenso informato per agoaspirato (nodulo tiroideo - linfonodale - salivare) fnab
- consenso informato per polipectomia cervice uterina
- consenso informato per atto medico/chirurgico
- consenso informato per inserimento dispositivo intrauterino (iud/ius)
- consenso informato per intervento di ptk (cheratectomia fototerapeutica con laser ad eccimeri)
- consenso informato per legatura elastica emorroidaria/ incisione trombosi emorroidaria
- consenso informato per esame urodinamico completo ginecologico (cistomanometria/flussometria)
- consenso informato per mappatura nevi tramite videodermatoscopia digitale
- consenso informato per terapia rieducativa del pavimento pelvico

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 2020**1. Verifica del contenimento della trasmissione la prevenzione della diffusione della malattia da Coronavirus – COVID-19"**

Nel corso dell'anno 2020-2021 sono state implementate le misure atte a contenere e a prevenire la trasmissione di COVID 19 garantendo un graduale svolgimento delle attività.

2. 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 fase di rev. 8 a seguito dell'introduzione a breve delle prestazioni in Day Surgery) 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, laser CO2, allargamenti cutanei, onicectomia parziale e totale)
- Endoscopia digestiva (asportazione polipi)
- Ginecologia (isterosonografia, isteroscopia)
- Ortopedia chirurgica (intervento tunnel-carpale, dito a scatto, cisti sinoviali)
- Oculistica chirurgica (intervento Lasik, intervento Prk)
- Urologia (biopsia prostatica, transrettale con metodica fusion)
- Urologia chirurgica (intervento frenulo plastica)

Nel corso dell'anno 2020 è stata verificata l'adeguatezza della procedura, la sua corretta e completa applicazione tramite audit interni e sono in fase di revisione i consensi informati secondo le nuove indicazioni fornite dalla istruzione operativa in essere in HSRR".

3. Implementazione raccomandazioni ATS per l'erogazione dei tamponi rapidi

- Gli ambulatori destinati all'attività di esecuzione dei test molecolari e antigenici rapidi sono stati individuati oculatamente all'interno delle strutture sanitarie ambulatoriali Punti Raf First Clinic, sulla base del fatto che i percorsi dedicati a tale attività non interferiscano con i percorsi afferenti ad altre attività sanitarie (in quasi tutte le strutture sono stati individuati ambulatori lato strada con ingresso/uscita separati rispetto a quelli principali, solo in un caso riferibile alla struttura di Via Washington tale attività viene erogata esclusivamente nella giornata di sabato senza la compresenza di altre attività);
- Per tale motivo si è scelto di individuare tutti gli spazi richiesti per l'attesa e l'esecuzione dei test antigenici rapidi e molecolari nello stesso ambulatorio, privilegiando la modalità di erogazione su appuntamento, ogni 15 minuti, senza attesa per il paziente all'ingresso, (lo spazio di attesa sul marciapiede è utilizzato occasionalmente per i pazienti in anticipo appuntamento), ed evitando, grazie al personale di supporto, la presenza contemporanea di più pazienti;
- Gli ambulatori sono dotati di areazione meccanica controllata nel rispetto della normativa vigente, integrata alla ventilazione naturale degli ambienti. L'attività di sanificazione degli stessi è prevista secondo quanto indicato nel par. 7.7 IGIENE AMBIENTALE della IO 108 e nell'allegato 12 IO 108 (IO 092 Gestione delle Pulizie)

3. Aggiornamento formazione personale sanitario

Nel corso dell'anno 2020 sono continuate le azioni di sensibilizzazione e formazione nei confronti del personale sanitario finalizzate 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.