

Relazione annuale di Risk Management

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

ANNO 2021 – 2022

Compilazione		Approvazione
Data e firma Responsabile Assicurazione Q-S-A 11 marzo 2021 – Stefania Fazzone		Firmato digitalmente da PELLICCIOTTA GABRIELE Data: 2022.03.12 00:34:06 +01'00'

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 dei farmaci e dei dispositivi 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	2019	2020	2021
Fatturato (€)	23.856.513,63	21.178.378,63	26.144.592
N° eventi (accessi utenti)	187.335	134.916	152.976
richieste risarcitive e denunce legate ad effetti indesiderati (eventi avversi) e incidenti	nessuna	0	0
riscontri di customer satisfaction dai questionari	nessuna	0	0
reclami presentati	nessuna	1	5
infortuni del personale	2	0	2

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

	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
eventi sentinella	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
vigilanza sui DM	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
farmacovigilanza	1 eseguita da Farmacia OSR (Ranitidina compresse)	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
emovigilanza	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
Evento avverso	nessuna segnalazione	1 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 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 botoniere 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. Sono stati introdotti ed aggiornati i seguenti consensi informati:

- ✓ 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
- ✓ Consenso informato per mesoterapia
- ✓ Modulo di consenso - vaccinazione anti-covid-19
- ✓ Consenso informato per plasma ricco di piastrine (prp) in paziente affetto da alopecia
- ✓ Attestazione di volonta' per esecuzione analisi di genetica medica (drg 2057/2011 e 4716/2013)
- ✓ Consenso informato per trattamento laser co2
- ✓ Consenso informato per iniezione filler iniettabili riassorbibili
- ✓ Consenso informato enucleazione/ marsupializzazione/drenaggio cisti della ghiandola del bartolini
- ✓ Consenso informato isteroscopia diagnostica in narcosi con eventuale prelievo istologico (biopsia mirata e/o vabra)
- ✓ Consenso informato isteroscopia operativa-polipectomia-miomectomia-setti o sinechie-ablazione endometriale
- ✓ Consenso informato per vaccinazione ena-valente anti-hpv con vaccino gardasil 9
- ✓ Consenso informato dacriocistorinostomia
- ✓ Consenso informato exeresi di neoformazione orbitaria
- ✓ Consenso informato correzione di entropion
- ✓ Consenso informato intervento di trabeculectomia
- ✓ Consenso informato intervento per asportazione di calazio
- ✓ Consenso informato intervento di asportazione neoformazione palpebrale

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 2021/2022

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

Nel corso dell'anno 2021-2022 sono state implementate le misure atte a contenere e a prevenire la trasmissione di COVID 19 garantendo un graduale svolgimento delle attività.

2. Elaborazione Consensi Informati per l'attività di Day Surgery che verrà attivata previa autorizzazione dell'UO di Day Surgery nel 2022: (vedi elenco sopra riportato).

3. 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 2022 (attualmente in rev. 8 a seguito dell'introduzione delle prestazioni in Day Surgery) e che prevede l'utilizzo del format (Modulo 002) per l'Informativa e il Consenso.

Nel corso dell'anno 2021 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'UO di Day Surgery

Le raccomandazioni ministeriali implementate sono le seguenti:

- ❖ Raccomandazione n. 1 - Marzo 2008: "Corretto Utilizzo delle Soluzioni Concentrate di Cloruro di Potassio - KCl - ed altre Soluzioni Concentrate Contenenti Potassio."
- ❖ Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008: "Raccomandazione per prevenire la ritenzione delle garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico"
- ❖ Raccomandazione n. 3 - Marzo 2008: "Raccomandazione per la Corretta Identificazione dei Pazienti, del Sito Chirurgico e della Procedura"
- ❖ Raccomandazione n. 7 - Marzo 2008: "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma, o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"
- ❖ Raccomandazione n. 9 - Aprile 2009: "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"
- ❖ Raccomandazione n. 11 - Gennaio 2010: "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)"
- ❖ Raccomandazione n. 12 - Agosto 2010: "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con i farmaci "Look Alike/Sound Alike"
- ❖ Raccomandazione n. 13 - Novembre 2011: "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie"
- ❖ Raccomandazione n. 17 - Dicembre 2014: "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica"
- ❖ Raccomandazione n. 18 - Aprile 2018: "L'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli può indurre in errore e causare danni ai pazienti"

4. Pianificazione del percorso informatizzato del paziente chirurgico presso la UO di Day Surgery (implementazione 2022)

HSR Resnati necessita di uno strumento informatizzato per ottimizzare il percorso clinico del paziente il quale, partendo dalla gestione della pre-ospedalizzazione, passando dalla gestione agende e liste, arrivando alla pianificazione sale operatorie ed interventi clinici fino al monitoraggio del flusso operatorio, complessivo della gestione materiale utilizzato in sala operatoria, della cartella anestesilogica e della gestione Day Surgery e FUT. L'implementazione della soluzione proposta, permetterà un'immediata risposta alle necessità espresse ed in particolar modo sarà possibile:

- la gestione delle agende e delle liste di pre-ospedalizzazione ed operatorie
- la gestione pianificazione interventi, sale operatorie ed equipe chirurgica
- la gestione di un flusso operatorio ed uno ambulatoriale con composizione automatica e corretta del verbale operatorio e relative check list ministeriali, applicandovi inoltre delle funzionalità di controllo automatizzate altrimenti difficilmente implementabili.
- La gestione del materiale utilizzato in sala
- La gestione della cartella anestesilogica
- La gestione del Day Surgery e del FUT

Inoltre, il software di controllo del percorso chirurgico del paziente, permetterà l'allineamento automatico con i sistemi già presenti nella struttura. soluzione attuale evidenziandone i vantaggi.

Controllo e checklist attività:

Il sistema consente un peculiare e preciso controllo di tutte le attività previste dalla normativa vigente, rispondendo ai requisiti di legge previsti:

- Ministero Sanità (Prot. N. 900.2/2.7/190 del 14 Marzo 1996) e successive modifiche
- Manuale per la sicurezza in sala operatoria (Ministero Salute ottobre 2009)

Flessibilità nei controlli:

Il Sistema consentirà la configurazione dei controlli rispondendo alle richieste interne ed eventualmente degli organi di controllo esterni

Tecnologia Wi Fi:

Il sistema lavorerà ON-LINE eseguendo gli aggiornamenti nell'istante della rilevazione, questo consentirà un migliore distribuzione delle attività e l'eliminazione dei tempi di attesa oggi previsti che in alcuni casi fanno differire la rilevazione creando un problema sulla tracciabilità del dato.

Monitoraggio on line:

Integrazione con sistemi di Business Intelligence (QlikView) attraverso un sinottico delle attività di sala.

Reporting Attività:

Integrazione di cruscotti di reporting delle attività, con evidenziazione degli SLA di servizio e alert attivi configurabili e parametrizzabili.

Gestione di più flussi operatori parametrici:

La flessibilità del sistema consentirà la configurazione di diverse tipologie di flusso in funzione della loro natura, senza richiedere la modifica del SW; oggi i flussi sono rigidi. (ad esempio sarà configurabile il flusso di gestione del "Day Hospital" oggi gestito a mano).

Flessibilità sulle informazioni:

Il Sistema consentirà la facile definizione e organizzazione delle informazioni relative ai processi e ai documenti ad essi legati.

Integrazione alla pianificazione delle sale:

Il Sistema sarà integrato con l'attuale sistema di pianificazione delle attività delle sale al fine di eseguire controlli e fornire adeguati feedback agli operatori.

Considerando il funzionamento on line dei terminali non sarà più necessario:

- Abilitare l'indicazione dei dati del paziente
- Effettuare la sincronizzazione dei dati (saranno salvati al momento della verifica dell'evento)
- Creazione automatizzata del Registro/Verbale Operatorio e invio automatizzato

5. Aggiornamento formazione personale sanitario

Nel corso dell'anno 2021 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. Nel corso dell'anno 2022 (marzo-maggio) è prevista la formazione BLS-D (refresh) del personale infermieristico e medico (affidente alla UO Day Surgery),