

Relazione annuale di Risk Management

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

ANNO 2022 – 2023

Compilazione		Approvazione
Data e firma Responsabile Assicurazione Q-S-A 14 marzo 2023 – Stefania Fazzone		Data e firma Referente Risk Management 14 marzo 2023 - dott.Gabriele Pellicciotta

Stefania Fazzone

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 carenza di DPI.

2) Dati di osservazione disponibili:

Anno	2020	2021	2022
Fatturato (€)	21.178.378,63	20.967.781,52	26.506.140,24
N° eventi (accessi utenti)	134.916	152.976	221957
richieste risarcitive e denunce legate ad effetti indesiderati (eventi avversi) e incidenti	0	2	1
riscontri di customer satisfaction dai questionari	0	0	0
reclami presentati	1	5	0
infortuni del personale	0	2	2

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

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022
eventi sentinella	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
vigilanza sui DM	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
farmacovigilanza	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
emovigilanza	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
Evento avverso	1 segnalazione	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.
- 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 2021-2022.

- 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.
- ✓ Allestite 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.
- ✓ L'accesso presso le strutture HSRR degli accompagnatori è autorizzato in presenza di una delle seguenti condizioni:
 - ✓ possesso di Certificazione Verde Covid-19 rilasciata a seguito della somministrazione della dose di richiamo (booster) successivo al ciclo vaccinale primario (Certificazione Verde Covid-19 rafforzata);
 - ✓ possesso Certificazione Verde Covid-19 rilasciata a seguito del completamento del ciclo vaccinale primario o dell'avvenuta guarigione, unitamente a una certificazione che attesti l'esito negativo del test antigenico rapido o molecolare eseguito nelle 48 ore precedenti l'accesso.

In caso contrario invitarlo ad attendere fuori dalla Struttura o contattare il personale sanitario che effettua la prestazione.

È sempre consentito altresì l'accesso per:

1. accompagnatore di paziente minore;
 2. accompagnatore di donna in gravidanza anche nella fase di travaglio/parto e postpartum;
 3. accompagnatore/caregiver di utente/paziente in una di queste condizioni: fine vita, grande anziano (ultraottantenne) allettato, presenza di barriere linguistiche, pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'art. 3, comma 3, della Legge 5 febbraio 1992, n. 104
- ✓ Predisposte paratie in plexiglass per il personale di front office al fine di garantire il corretto distanziamento sociale ed igienico sanitario.
 - ✓ Predisposte 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.
- ✓ 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.
- ✓ Sensibilizzati i fornitori al rispetto delle misure di sicurezza attraverso Comunicazione sulle corrette misure di prevenzione e protezione da adottare per il contenimento del rischio da esposizione a virus Sars-CoV-2.

PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI PULIZIA e SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI

- ✓ Esecuzione delle 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, maniglie delle porte, corrimano...) e implementazione della sanificazione al termine di ogni procedura a maggior rischio di contagio (esecuzione tamponi COVID e test da sforzo) con pulizia del lettino, delle superfici utilizzate e delle apparecchiature elettromedicali a cura del personale addetto alle pulizie e del personale sanitario (rif. PS DS 05 "Protocollo per l'utilizzo dei decontaminanti, detergenti e disinfettanti").
- ✓ 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")
- ✓ Ripresa dell'esecuzione delle spirometrie nelle seguenti modalità:
 - ✓ l'ambulatorio deve essere dotato di finestre apribili;
 - ✓ l'operatore che esegue la prestazione deve indossare i seguenti DPI: guanti (da cambiare ad ogni paziente), FFP2 (cambiare ogni 6 ore), protezioni degli occhi (occhiali/visiera). La formazione in materia di vestizione e svestizione è presente nel corso e-learning sulle misure anti Covid, obbligatorio per tutti;
 - ✓ è necessario ventilare i locali per almeno 5 minuti tra un esame e altro;
- ✓ Sono presenti presso l'ambulatorio ROT per lo smaltimento dei DPI utilizzati per l'erogazione delle prestazioni.
- ✓ Attivati teleconsulti e videovisite accessibili a tutti gli specialisti, 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 il nuovo servizio di fisioterapia ed ecografia domiciliare erogato da professionisti sanitari dotati di appositi DPI.
- ✓ Attivo triage telefonico all'atto della prenotazione telefonica a cura del personale afferente al CUP.
- ✓ Obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario come da disposizioni di cui all'art. 4 della Legge 28 maggio 2021, n. 76 e smi
- ✓ Strutturato percorso protetto per gli operatori sanitari e pazienti durante l'esecuzione dei tamponi COVID presso tutte le sedi. Tutti i check point Covid sono dotati di accesso diretto da esterno o accesso da esterno di prossimità, che costituiscono passaggio dedicato alla sola clientela che si sottoporrà a tampone COVID.
 - Punti RAF First Clinic Respighi: Ambulatorio piano terra con ingresso da esterno presente in prossimità dello stesso (porta d'emergenza su Via Respighi)
 - Punti RAF First Clinic San Donato Milanese: Ambulatorio 8 con ingresso da esterno presente in prossimità dello stesso
 - Punto RAF First Clinich Washington: ingresso con orari dedicati
 - Punto Prelievi Garibaldi: ingressi con orari dedicati.

ORGANIZZAZIONE DELLE ALTRE ATTIVITA'

- ✓ I lavoratori devono rispettare la distanza di almeno 1 metro e indossare la mascherina chirurgica.
- ✓ La capienza massima degli ambienti di lavoro è di 4 mq a lavoratore mantenendo la distanza di almeno 1 metro.
- ✓ 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 INTERVENTO DI ESPIANTO LENTE INTRAOCULARE
- ✓ CONSENSO INFORMATO ASPORTAZIONE DI LIPOMA
- ✓ CONSENSO INFORMATO ASPORTAZIONE CONDILOMI ANALI e PERIANALI
- ✓ CONSENSO INFORMATO SCLEROTIZZAZIONE ANTEROGRADA DI VARICOCELE DX/SN/BILATERALE SEC. TAUBER MODIFICATA
- ✓ CONSENSO INFORMATO SEDAZIONE
- ✓ CONSENSO INFORMATO ISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA in SEDAZIONE con eventuale PRELIEVO ISTOLOGICO (BIOPSIA MIRATA E/O VABRA)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI EXERESI CARUNCOLA URETRALE
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER Esofago-gastro-duodenoscopia
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER Colonscopia e rettosigmoidoscopia
- ✓ CONSENSO INFORMATO TRATTAMENTO IPERIDROSI TRAMITE TOSSINA BOTULINICA
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INFILTRAZIONE FILLER RIASSORBIBILE
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INIEZIONE TOSSINA BOTULINICA
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI ASPORTAZIONE CHIRURGICA NEVI
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI ASPORTAZIONE CHIRURGICA NEOFORMAZIONI CUTANEE
- ✓ CONSENSO INFORMATO INTERVENTO ASPORTAZIONE NEOFORMAZIONE CUTANEA (LEMBO/INNESTO)
- ✓ CONSENSO INFORMATO ASPORTAZIONE CHIRURGICA DI DERMATOFIBROMA
- ✓ CONSENSO INFORMATO ASPORTAZIONE CHIRURGICA LIPOMA (< 5 CM)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER Biopsia prostatica transrettale
- ✓ CONSENSO ANESTESIA
- ✓ CONSENSO INFORMATO INTERVENTO CORREZIONE DITO A SCATTO
- ✓ CONSENSO INFORMATO INTERVENTO CHIRURGICO NEUROLISI DEL NERVO MEDIANO DEL POLSO
- ✓ CONSENSO INFORMATO per IDROCOLONTERAPIA (ITC)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI MASTOPLASTICA ADDITIVA
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER MINERALOMETRIA OSSEA COMPUTERIZZATA (MOC)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER ESAME RADIOLOGICO CONVENZIONALE
- ✓ CONSENSO INFORMATO OTOPLASTICA
- ✓ CONSENSO INFORMATO LIPOSUZIONE

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 2022/2023

1. **Verifica del contenimento della trasmissione la prevenzione della diffusione della malattia da Coronavirus – COVID-19”**
Nel corso dell’anno 2022-2023 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 2022 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 Contendenti 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. **Aggiornamento formazione personale sanitario**
Nel corso dell’anno 2022 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 stata effettuata la formazione BLS-D (refresh) del personale infermieristico e medico (afferente alla UO Day Surgery),