

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Sette Laghi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

---

Risk Management

Responsabile: Dott. Enrico Malinverno

**PIANO ANNUALE DI  
RISK MANAGEMENT  
ANNO 2017**

## SOMMARIO

---

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Sommario .....                       | 2 |
| Premessa .....                       | 3 |
| Analisi dei rischi.....              | 3 |
| Strategia e Linee d'intervento ..... | 6 |
| Progetti .....                       | 7 |
| Monitoraggio .....                   | 9 |
| Formazione .....                     | 9 |

## Premessa

---

L'ASST dei Sette Laghi riafferma la scelta e la volontà di proseguire la continuità del cammino già intrapreso verso il consolidamento delle iniziative di Risk Management e Qualità avviate negli anni precedenti, in accordo con i suggerimenti e le priorità d'intervento individuate da Regione Lombardia per il 2017, tenendo conto del nuovo assetto organizzativo.

Nel rispetto di un percorso intrapreso di forte integrazione con tutti gli attori interessati che si occupano a vario titolo di rischio e qualità, la definizione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) e Qualità per l'anno 2017 non può prescindere, nei suoi contenuti, dall'analisi dei risultati ottenuti dall'elaborazione e dall'attuazione dei progetti previsti nel PARM dell'anno precedente. Ciò, in un'ottica di verifica dello sviluppo evolutivo coerente delle politiche aziendali in materia di **Miglioramento della Qualità** e di **Safety** delle prestazioni clinico assistenziali e dei servizi erogati.

## Analisi dei rischi

---

Le aree a maggior potenziale di rischio e di conseguente miglioramento della qualità e della sicurezza, sono individuate in base alle indicazioni regionali, alla casistica di sinistrosità occorsa nel 2016 (si veda Mappatura del Rischio del Sistema Sanitario Regionale XII edizione), agli indicatori aziendali di rischio raffrontati a quelli regionali e considerati nella loro evoluzione (in particolare sull'ultimo triennio), alla tipologia di segnalazioni pervenute.

Per quanto riguarda il dato di sinistrosità esso risulta essere superiore al 2015: **99** richieste di risarcimento danni (RR) nel **2016** contro le **76** dell'anno precedente. Si riconfermano, in percentuale, le tipologie di eventi che hanno generato la richiesta. Prevalgono gli **errori chirurgici** (compresa l'area ostetrica-ginecologica) e quelli **diagnostici** rispettivamente con **27** e **19** RR, le **cadute di paziente** con **16** RR, seguono gli errori terapeutici con 7 RR, lo smarrimento e le infezioni con 4 RR ciascuno.

Gli indicatori di rischio aziendali confrontati con quelli regionali e analizzati nella loro evoluzione temporale, sono riportati nella XI edizione del Benchmarking del SSR (reportistica 2015 relativa alla ex AO Macchi di Varese).

**Gli indicatori di frequenza del Rischio Clinico**, in particolare RC/nRic e RC/ggDeg, con riferimento al periodo 2013-2015, presentano **un trend in aumento, in linea con l'andamento regionale**. L'indicatore RC/pl presenta invece un trend in diminuzione (seppure con andamento altalenante); con particolare riferimento all'XI<sup>o</sup> edizione, tale l'indicatore aziendale **presenta un valore superiore a quello regionale** (5,27 aziendale rispetto ad un 4,85 regionale).

In **Area Chirurgica ed Ostetrico Ginecologica**, dal confronto **tra la X e la XI Edizione**, si evidenzia che **l'andamento aziendale risulta in linea con l'andamento regionale (in diminuzione)** per gli indicatori **RC-ErrT/nRic e RC-ErrC/Int**. L'indicatore aziendale **RC-ErrD** mostra un trend in lieve aumento rispetto all'edizione precedente, ma comunque **al di sotto del valore regionale**.

Gli **indicatori di frequenza di rischio clinico**, con riferimento al **triennio 2013-2014-2015**, esprimono un **miglioramento** (trend in diminuzione) **nell'area Ortopedica e Traumatologica** (seppure con andamento altalenante), così come **in area Medica per l'indicatore ErrT/nRic**; in Area Medica si evidenzia tuttavia un **peggioramento dell'indicatore di frequenza RC-ErrD/nRic e un valore superiore a quello regionale** (1,03 vs 0,90).

In sintesi:

- Gli indicatori di frequenza relativi ad **Errori Terapeutici ed Errori Chirurgici** evidenziano un **miglioramento** (quindi una diminuzione), sia in Area Chirurgica ed Ostetrico Ginecologica, nell'area Ortopedica e Traumatologica e in Area Medica.
- Gli indicatori di frequenza relativi ad **Errori Diagnostici** esprimono un **peggioramento**, in Area Medica e in Area Chirurgica ed Ostetrica Ginecologica (quindi un aumento); tuttavia, in Area Chirurgica ed Ostetrica Ginecologica, con riferimento all'XI<sup>o</sup> edizione, il valore resta al di sotto di quello regionale).
- Gli indicatori di **frequenza per Cadute e Danneggiamenti Accidentali** presentano tutti **valori aziendali superiori a quelli regionali**.

Rispetto alla severità, la XI edizione del Benchmarking mette in evidenza che gli importi medi aziendali liquidati in Area Chirurgica ed Ostetrica Ginecologica e in Area Medica – in quest'ultima per i soli per Errori Terapeutici - sono superiori agli importi medi liquidati a livello regionale, così come gli importi medi liquidati per Cadute.

Riferendosi, invece, alle segnalazioni di Eventi (eventi sentinella, eventi avversi, near miss) pervenute nel 2016 (**120**) e che risultano in aumento rispetto all'anno precedente, prevalgono in modo significativo gli eventi classificabili come **“Ogni altro evento” (32)**, **“Errori in terapia farmacologica” (29)**, **“Violenza su operatore” (25)**.

Per quanto riguarda la prima categoria classificata, essa fa riferimento a:

- Dispositivi medici malfunzionanti
- Errata applicazione procedure terapeutiche non farmacologiche (dieta, movimentazione)
- Errate manovre clinico/assistenziali
- Avulsione/lesione dentale

Relativamente alla seconda categoria classificata, essa fa riferimento a :

- Velocità di somministrazione scorretta
- Scambio di farmaco
- Errata identificazione del malato
- Mancata somministrazione
- Errata prescrizione
- Dosaggio errato
- Errata modalità di somministrazione (preparazione, via di somministrazione ....)

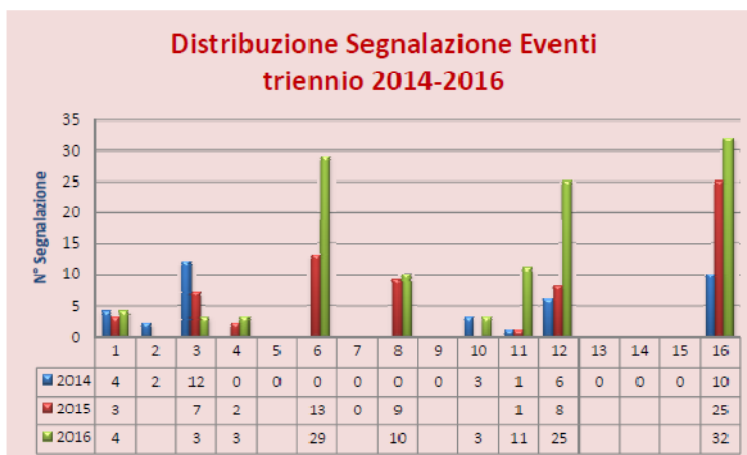
Con riferimento alla terza categoria maggiormente segnalata, essa fa riferimento ad agiti aggressivi nei confronti dell'operatore.

Resta confermato l'elevato numero di segnalazioni relative all'evento **“Caduta dei pazienti in ospedale” (510)**, tema rilevante anche rispetto alla sinistrosità generata da eventi occorsi, come

risultante dai dati di benchmarking. Di seguito si riportano alcune tabelle riepilogative ed esplicative degli eventi monitorizzati. Gli Eventi Sentinella segnalati in SIMES nel 2016 sono stati 4.

| Classificazione EVENTI   | SEGNALAZIONE EVENTI 2016 |            |                   |                |           |            | TOTALE     |
|--|--------------------------|------------|-------------------|----------------|-----------|------------|------------|
|  | AREA CLINICA             |            |                   |                |           |            |            |
|  | MEDICA                   | CHIRURGICA | MATERNO INFANTILE | SALUTE MENTALE | CRITICA   | AMBULATORI |            |
| 1. Procedura in paziente sbagliato   | 2                        | 2          |                   |                |           |            | 4          |
| 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)  |                          |            |                   |                |           |            |            |
| 3. Errata procedura su paziente corretto   | 1                        |            | 1                 |                | 1         |            | 3          |
| 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure                |                          | 3          |                   |                |           |            | 3          |
| 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO   |                          |            |                   |                |           |            |            |
| 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica   | 17                       | 4          | 3                 |                | 3         | 2          | 29         |
| 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto   |                          |            |                   |                |           |            |            |
| 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita   |                          |            | 10                |                |           |            | 10         |
| 9. Morte o grave danno per caduta di paziente  |                          |            |                   |                |           |            |            |
| 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale  | 1                        |            |                   | 2              |           |            | 3          |
| 11. Violenza su paziente   |                          |            |                   | 11             |           |            | 11         |
| 12. Atti di violenza a danno di operatore  | 2                        | 2          | 4                 | 13             | 3         | 1          | 25         |
| 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)                           |                          |            |                   |                |           |            |            |
| 14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso |                          |            |                   |                |           |            |            |
| 15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico   |                          |            |                   |                |           |            |            |
| 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente  | 17                       | 3          | 4                 | 1              | 7         |            | 32         |
| <b>TOTALE</b>  | <b>40</b>                | <b>14</b>  | <b>22</b>         | <b>27</b>      | <b>14</b> | <b>3</b>   | <b>120</b> |

Risk Manager



(Fonte: Rendicontazione PARM 2016 ASST Sette Laghi)

| SEGNALAZIONE CADUTE 2016 |         |       |          |        |       |         |     |
|--------------------------|---------|-------|----------|--------|-------|---------|-----|
| AREA                     | ESITI   |       |          |        |       |         |     |
|                          | NESSUNO | LIEVE | MODERATO | SEVERO | GRAVE | DECESSO |     |
| MEDICA                   | 215     | 101   | 25       | 5      | 0     | 1       | 347 |
| CHIRURGICA               | 62      | 14    | 4        | 1      | 0     | 0       | 81  |
| CRITICA                  | 3       | 6     | 2        | 2      | 0     | 0       | 13  |
| MATERNO-INFANTILE        | 15      | 7     | 1        | 1      | 0     | 0       | 24  |
| SALUTE MENTALE           | 11      | 8     | 8        | 0      | 0     | 0       | 27  |
| SERVIZI, AMB., DISTRETTI | 3       | 2     | 2        | 2      | 0     | 0       | 9   |
| VISITATORI               | 4       | 2     | 1        | 1      | 1     | 0       | 9   |
| totale                   | 313     | 140   | 43       | 12     | 1     | 1       | 510 |

(Fonte: Rendicontazione PARM 2016 ASST Sette Laghi)

Nella stesura del PARM 2017, sono stati presi in considerazione, inoltre, i risultati dell'attività di Audit condotta nel 2016:

- "Igiene delle Mani – WHO 2010"
- "Documentazione clinica – Antibiotico profilassi preoperatoria"
- "Time Out" in sala operatoria.

Ai fini della programmazione del seguente PARM si è tenuto conto anche della casistica di farmaco ed emovigilanza, nonché dell'attività svolta in Co.Ge.Ri. e CVS.

## Strategia e Linee d'intervento

---

Aspetto imprescindibile per attuare gli interventi e le iniziative di Risk Management finalizzati alla riduzione di rischi, è favorire lo sviluppo di una cultura organizzativa *no-blame* orientata a considerare l'"errore" come importante fonte di apprendimento per il miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente attraverso un approccio sistemico con il coinvolgimento di tutti i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali, comprendendo nel termine "gestione" anche gli aspetti non direttamente di tipo sanitario ma che hanno rilevanza sull'erogazione delle prestazioni.

Strumenti fondamentali a cui ricorrere per perseguire tali obiettivi rimarranno ancora una volta la collaborazione tra operatori, la partecipazione attiva dei vertici aziendali, la promozione di una corretta comunicazione tra operatori e tra operatore e paziente, nonché l'impegno continuo nel progetto di riduzione dei rischi prevenibili ed evitabili. Nell'ottica di proseguire verso il raggiungimento di questo obiettivo, nel 2017 sarà prevista la costituzione di un gruppo di referenti aziendali per il Rischio Clinico e la Qualità rappresentativi delle diverse aree dipartimentali (polo ospedaliero e territoriale).

Sarà dato ulteriore impulso al consolidamento della struttura di Risk Management, cercando una migliore integrazione tra gli aspetti reattivi e proattivi di gestione del rischio, con riferimento all'attività del CO.GE.RI., del C.V.S. e delle diverse funzioni presenti in tali organismi istituzionali, con l'intento di formulare proposte per la riduzione anche di rischi specifici.

## Progetti

---

Come sempre lo start-up dei lavori è rappresentato dalle indicazioni fornite delle Linee Guida Attività di Risk Management 2017 (Protocollo G1.2016.0039962 del 21/12/2016).

Anche quest'anno si ribadisce la necessità di promuovere progetti legati ad aree trasversali, che al contempo rispondano in modo appropriato alle specifiche esigenze dell'ASST nella sua globalità, integrando in tal senso i progetti, a valenza aziendale, riconducibili al Miglioramento Continuo della Qualità (PRIMO) e alle attività del CIO.

Per il 2017 le aree tematiche prioritarie di approfondimento, meglio dettagliate nelle schede allegate, sono:

### 1. **Le Infezioni Correlate alla Pratica Assistenziale (ICPA) e la gestione della SEPSI.**

Prenderà avvio la 4<sup>a</sup> edizione dell'Audit Clinico "Igiene delle mani – WHO 2010" e "Profilassi antibiotica preoperatoria".

In continuità con il progetto regionale "Lotta alla sepsi", sarà prevista l'implementazione in tutte le UU.OO. aziendali delle Linee Guida predisposte a dicembre 2016 in ottemperanza alle LG Regionali "Strategie integrate per ridurre la mortalità ospedaliera associata alla sepsi grave" (DGR 7515/agosto 2013) e, nell'ottica di un monitoraggio continuo del fenomeno, saranno condotti audit strutturati con riguardo sia agli elementi logistico-organizzativi (questionari), sia a quelli più propriamente clinici (analisi documentale). Riconducibile a questa area di rischio è la revisione dei seguenti documenti qualità: PRT "Medicazioni semplici e complesse" e LG "Gestione delle lesioni da Pressione".

Proseguiranno gli interventi formativi di sensibilizzazione rivolti a tutto il personale sanitario.

### 2. **La gestione del Rischio clinico in sala parto.**

Il miglioramento della qualità assistenziale e la riduzione del rischio in Sala Parto saranno affrontati nel 2017 attraverso:

- consolidamento del processo di segnalazione dei Trigger con monitoraggio, analisi periodica e conduzione di audit clinici in riferimento alla casistica locale;
- identificazione precoce dei segnali di allerta materni e fetali per ridurre la quota prevenibili di mortalità materno-neonatale;

- utilizzo della "Scheda per la rilevazione dei parametri di allerta quale strumento di valutazione precoce per facilitare tempestivamente il riconoscimento dello svilupparsi di condizioni cliniche critiche per la donna partoriente;
- declinazione operativa delle LG regionali "Sepsi in area ostetrica", non appena le stesse saranno rese disponibili dal gruppo di lavoro regionale; in corso di redazione;
- armonizzazione, in ottica di integrazione ospedale-territorio, della "cartella ostetrica" e di tutta la documentazione attinente il percorso della donna gravida. Tale progetto coinvolgerà fortemente la Direzione Socio Sanitaria.

Nel 2017 proseguirà il progetto di associazione delle c.d. "Parole Chiave" per le richieste di risarcimento danni in ambito ostetrico.

Anche in questo settore è prevista la programmazione di corsi di formazione ad hoc per il personale ostetrico dal titolo "La gestione del rischio in sala parto: sistemi di allerta precoce in ostetricia", con l'intento di approfondire il tema relativo al rischio di sepsi e shock settico in area ostetrica-ginecologica. Questo progetto si integra con altri percorsi di formazione sulla simulazione clinica già pianificati in questo contesto.

### **3. Il rischio connesso alla gestione della terapia farmacologica.**

La prevenzione del rischio relativo alla gestione della terapia farmacologica si articola in tre ambiti, scelti in base alle criticità aziendali e al nuovo assetto organizzativo:

- Implementazione della raccomandazione ministeriale n° 7;
- Integrazione del servizio di Farmacia Aziendale - Risk Management per quanto riguarda la farmacovigilanza (ADR, Eventi sentinella, Near miss, Eventi Avversi) ed il monitoraggio degli elettroliti concentrati e stupefacenti;
- Elaborazione ed implementazione di Linee Guida aziendali su: Gestione dei vaccini, in collaborazione con la Direzione Socio-Sanitaria; Riconciliazione della terapia farmacologica; Profilassi antibiotica preoperatoria (rev. LG 2014).

### **4. Il rischio in ambito chirurgico.**

Sarà programmata la 4<sup>a</sup> edizione dell'Audit Clinico "Time Out" relativo all'applicazione e all'utilizzo della Check List per la Safety in sala operatoria. In questo contesto, è prevista la revisione della Procedura aziendale sulla "Programmazione delle liste operatorie", che prevede anche l'analisi del percorso dello strumentario chirurgico, nonché delle Linee Guida relative all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali n.2 e n.3. Sarà, inoltre, programmato l'audit osservazionale su "Dresse Code e igiene delle Mani in Sala Operatoria".

Con l'intento di incrementare la sensibilità e l'attenzione da parte del personale sanitario al tema della Safety in Sala Operatoria, è prevista la progettazione di un corso di formazione dal titolo "Gestire il rischio clinico in sala operatoria".



## 5. L'adesione alle raccomandazioni ministeriali.

- Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica - Raccomandazione n. 7
- Riconciliazione della terapia farmacologica – Raccomandazione n.17
- LASA

Le specifiche dei progetti pianificati per l'anno 2017, congiuntamente ai crono-programmi, sono descritte nelle schede allegate (format regionale).

## Monitoraggio

---

Al fine di consolidare la conoscenza del rischio aziendale, coerentemente con quanto sino ad ora adottato, proseguirà il costante monitoraggio degli eventi sentinella, degli eventi avversi, dei near miss, delle cadute, dei sinistri e delle azioni intraprese per ridurre la frequenza e/o la severità, impegnandosi nel garantire la qualità, la completezza e la tempestività della raccolta dei dati, della produzione di informazioni utili al miglioramento della qualità e della patient safety e il puntuale aggiornamento dei flussi informativi previsti per la redazione dei report regionali e nazionali (SIMES).

Anche quest'anno sarà previsto il monitoraggio di alcune Buone Pratiche, mediante la pianificazione di Audit osservazionali, così di seguito elencate:

- Igiene delle Mani: aderenza alle LG WHO del 2010;
- Analisi della documentazione clinico assistenziale nell'ottica di intercettare possibili errori prevedibili;
- Profilassi antibiotica preoperatoria: aderenza alla LG aziendale (2014);
- Identificazione e Time Out di Sala Operatoria: aderenza alle Raccomandazioni Ministeriali;
- Dress Code in sala operatoria: aderenza alla LG aziendale (2014);
- Conservazione Elettroliti Concentrati: aderenza alla LG aziendale;
- "Movimento" Farmaci stupefacenti: coerenza tra il prescritto e lo scaricato sul registro;
- Utilizzo dei farmaci stupefacenti al bisogno.

Tra le azioni di monitoraggio proseguono le attività di farmaco ed emovigilanza a cura rispettivamente del Servizio di Farmacia Aziendale e del SIMT.

## Formazione

---

Ripercorrendo l'esperienza nell'ambito della Patient Safety condotta in Azienda e con l'ottica di proseguire il cammino di sviluppo e accrescimento della "cultura" e della "sensibilità" degli operatori a questa tematica, si propongono per il 2017 i percorsi formativi di seguito illustrati che tengono

conto sia delle indicazioni fornite dalle LG di Risk Management di Regione Lombardia, sia dalla casistica di rischio aziendale (segnalazioni e richieste di risarcimento danni).

L'obiettivo prefissato del **progetto formativo** è focalizzato sulla necessità di attuare interventi formativi mirati su aree in cui il rischio sembra giocare un ruolo cruciale.

I progetti formativi pianificati all'interno del PARM, a valenza biennale (2016/2018), riguardano:

### **Tematiche trasversali**

- "L'evento sentinella: il cosa, il come, il quando"
- "La Patient Safety: implicazioni giuridiche-assicurative"
- "La sicurezza dei pazienti in sala operatoria"
- "Il Documentare: tra Competenza, Responsabilità e Safety del malato"

### **Tematiche specifiche**

- "Prevenire e gestire gli errori nella somministrazione della terapia farmacologica"
- "La gestione del Rischio Clinico in sala parto: sistemi di allerta precoce in ostetricia"
- "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per l'identificazione precoce e l'iniziale gestione di pazienti adulti affetti da Sepsis e Shock settico"

### **Formazione sul campo**

Audit 4<sup>^</sup> ed "Igiene delle mani – WHO 2010"

Audit 4<sup>^</sup> ed "Compilazione appropriata della documentazione clinico assistenziale e profilassi antibiotica preoperatoria"

Audit 1<sup>^</sup> ed "Dress code e Igiene delle Mani in sala operatoria"

Audit 3<sup>^</sup> ed "Time Out in Sala operatoria"

Audit 1<sup>^</sup> ed "Sepsis in Ospedale"

## GRUPPO AUDITOR AZIENDALI

---

1. Aceti Monica
2. Angelonomi Debora
3. Angioi Maria
4. Battaini Chiara
5. Beati Silvia
6. Bertona Tiziana
7. Bianchi Gasperina
8. Bosio Rosa Nadia
9. Bossi Giovanna
10. Brunati Marisa
11. Capobianco Anna
12. Caratti Monica
13. Caravati Maria Rosa
14. Carollo Emanuela
15. Cavi Raffaella
16. Colombo Antonella
17. D'Amico Maria
18. Ferrari Nadia )
19. Fiorense Daniela
20. Foglia Paolo
21. Garavello Simona
22. Garzone Maria
23. Gherardi Patrizia
24. Lotito Maria Teresa
25. Malinverno Enrico ) Coordinatore gruppo
26. Mandracchia Leonarda
27. Mazzeo Elena
28. Menditto Renata
29. Montalbetti Rita
30. Padrin Mariarosa
31. Rinaldini Claudia
32. Rossin Mariella
33. Tonolli Barbara
34. Tropia Alessandra
35. Valentini Valeria
36. Zeccola Rossana