

## PIANO RISK MANAGEMENT 2021



APRILE 2021



## INDICE

Introduzione.....	1
1. Gestione epidemia Sars-Cov-2 (epidemia COVID-19).....	2
1.1 Griglia di monitoraggio attività COVID-19.....	4
1.2 Progetti operativi relativi all'emergenza COVID-19 .....	5
Progetto 1: "Il miglioramento del processo di sorveglianza territoriale e contact tracing dei pazienti COVID-19 e dei loro contatti con focus sulle infezioni da Sars-Cov-2 in soggetti vaccinati" .....	5
Progetto 2: "Percorso dedicato di sorveglianza sanitaria in seguito a diagnosi di infezione da SARS-Cov-2 in donna gravida e puerpera. Monitoraggi allattamento".....	6
Progetto 3: "Lo screening dei tumori del colon retto in epoca SARS-Cov-2: dall'analisi del processo alla riduzione in fase pre-analitica del rischio clinico".....	7
2. Attività ordinarie di risk management .....	8
3. Flussi, segnalazioni e monitoraggio degli eventi.....	8
4. Copertura assicurativa RCT/RCO, CVS, mediatori.....	9
5. Il Network del Centro Regionale del Rischio in Sanità e Sicurezza del Paziente.....	10
Allegati: schede dei progetti	

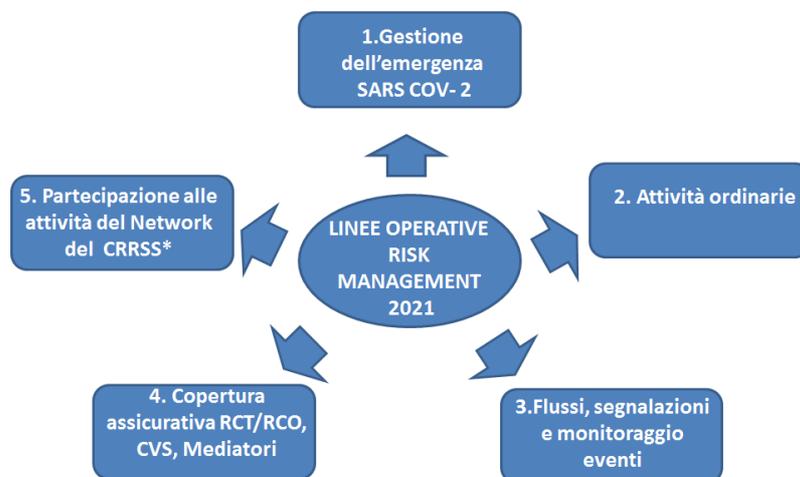
## INTRODUZIONE

L'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Bergamo garantisce la tutela della salute dei propri cittadini sia in forma individuale che collettiva, traducendo il mandato legislativo regionale tramite la promozione di politiche pubbliche per la salute, collocando la centralità della propria attività nella cura dei processi decisionali di governance, con l'intento di formulare ed attuare una programmazione attenta ai bisogni delle persone.

L'ATS Bergamo è strutturata in 6 Dipartimenti e 3 Distretti territoriali. Al 31 gennaio 2021 ha un organico di n. 552 operatori di cui il 39% è rappresentato dagli operatori del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) che si occupa delle azioni di prevenzione nelle comunità, di una migliore e più qualificata offerta dei servizi al cittadino (vaccinazioni, screening, ecc.), di una efficace ed efficiente integrazione con Enti e soggetti del sistema-Regione. Al DIPS sono in capo la realizzazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP), l'erogazione direttamente o indirettamente (per il tramite delle ASST) dei Livelli Essenziali di Assistenza dell'area della Sanità pubblica.

L'ATS Bergamo ha recepito le Linee operative Risk management in Sanità per l'Anno 2021 emanate dalla DG Welfare di Regione Lombardia prot. G1.2021.0002680 del 19/01/2021, le quali prevedono cinque ambiti di lavoro. (Figura 1)

**Figura 1. Ambiti di lavoro delle Linee operative di Risk management in Sanità di Regione Lombardia 2021**



\* Network del Centro Regionale del Rischio in Sanità e Sicurezza del paziente

Il documento Piano Aziendale di Risk Management (PARM) 2021 sintetizza le azioni specifiche attraverso le quali l'ATS Bergamo intende sviluppare e mettere in pratica gli ambiti di intervento sopra richiamati, compatibilmente con l'evoluzione della emergenza pandemica da COVID-19, in linea con le direttive regionali in continuo aggiornamento.

La Rendicontazione del PARM 2021 è prevista per il 31.01.2022.

## 1. GESTIONE EPIDEMIA SARS-COV-2 (EPIDEMIA COVID-19)

Essendo basta su logiche di valutazione del rischio, l'attività di Risk Management è un valido supporto nella programmazione e pianificazione delle azioni per gestire l'emergenza epidemiologica e la crisi e nei processi decisionali. Pertanto i risk manager dovrebbero essere attivamente coinvolti da parte delle Direzioni Strategiche nella gestione della pandemia COVID-19<sup>1</sup>.

Dopo un'attenta analisi di quanto effettuato nel 2020 per la gestione della pandemia, le Linee operative di Regione Lombardia hanno individuato per i risk manager delle strutture sanitarie (ATS/ASST/IRCCS) due approcci principali, meglio dettagliati nella Tabella 1.

**Tabella 1 Aspetti prioritari di interesse, a seconda dell'approccio consigliato**

APPROCCIO	PRIORITA'
<b>GRIGLIA DI MONITORAGGIO</b>	<b>ITEMS DI INTERESSE:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ <i>analisi dei tassi di mortalità e di letalità</i></li><li>✓ <i>informazione sui rischi da COVID-19 ai pazienti, caregiver ed ai cittadini</i></li><li>✓ <i>sorveglianza territoriale</i> dei pazienti positivi in isolamento domiciliare e dei loro contatti anche attraverso attivazione di modalità organizzative specifiche (es. USCA, ecc)</li><li>✓ interventi di <i>integrazione con gli enti locali</i> per soggetti con disagio sociale</li><li>✓ <i>formazione</i> del personale sanitario e di supporto</li><li>✓ <i>sorveglianza sanitaria del personale</i> e gestione dei DPI</li><li>✓ <i>supporto relazionale e psicologico</i> degli operatori e dei pazienti</li></ul>
<b>PROGETTI OPERATIVI</b>	<b>SETTORI PER AZIONI DI MIGLIORAMENTO:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ <i>gestione dei tamponi</i> per lo screening/diagnosi del COVID-19 rivolti al personale/utenti</li><li>✓ <i>gestione delle vaccinazioni</i> anti COVID-19</li><li>✓ <i>gestione dei Piani di Iperafflusso</i> con integrazione degli specifici piani aziendali di emergenza COVID-19</li><li>✓ <i>audit interni strutturati</i> con l'obiettivo di valutare l'applicazione delle procedure/protocolli e analizzare le criticità in modo attivo e continuo</li><li>✓ <i>gestione dei cluster epidemici</i> in aree non COVID-19</li></ul>

Per la rendicontazione si conferma l'utilizzo di un Rapporto finale che includa gli items oggetto di monitoraggio con apposita **Griglia** sopra descritti e gli eventuali **Progetti** correlati.

<sup>1</sup> nota DG Welfare Regione Lombardia (protocollo G1.2020.0018792 del 30/04/2020)

## **1.1 GRIGLIA DI MONITORAGGIO DELLA GESTIONE COVID-19**

Al fine di aggiornare la Griglia di monitoraggio COVID-19 utilizzata dalle ATS nel 2020, i risk manager ATS hanno organizzato call conferences di consenso con coordinamento regionale (9 marzo, 30 marzo, 14 aprile, 26 aprile).

La versione che sarà applicata nel 2021 - che prende spunto dalla versione precedente, includendo al tempo stesso una serie di item nuovi - è illustrata nella Figura 2.

Per gli items 3.3-3.7; 5.1-5.4; 10.1-10.2; 11.1-11.2; 12.1-12.2 si richiede di rispondere indicando gli aggiornamenti rispetto a quanto già indicato nella griglia 2020.

E' stata concordata una rendicontazione semestrale, come nell'anno precedente. La prima rendicontazione prevista il 30 giugno sarà riferita a quanto effettuato nel periodo gennaio-maggio 2021.

**Figura 2. Check-list relativa alla gestione dell'epidemia COVID-19 nel 2021 da parte delle ATS**

<b>ITEM 1. Sicurezza del processo vaccinale (procedure-strutture -organizzazione)</b>	
1.1	Quale struttura si occupa di verificare la sicurezza del percorso vaccinale nei centri massivi.
1.2	Modalità/procedure/check-list
<b>ITEM 2. Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA)</b>	
2.1	Descrivere brevemente le modalità di integrazione fra ATS / MMG / USCA (Allegare eventuale procedura)
2.2	Il ruolo delle USCA in ambito vaccinale
<b>ITEM 3. Comunicazione e Informazione</b>	
3.1	Sono stati mantenuti /aggiornati i CALL CENTER per i cittadini?
3.2	Quali le attività /modalità per fornire informazioni al cittadino sul servizio vaccinale ?
3.3	È stato attivato un CALL CENTER dedicato a RSA e strutture sanitarie, o altre modalità di comunicazione?
3.4	Sono state istituite caselle di posta elettronica per cittadini e/o sindaci?
3.5	Modalità di comunicazione interna alla ATS (intranet, internet, supporti visivi, mail, altro..)
3.6	Modalità di comunicazione con i cittadini dei rischi COVID19 (opuscoli, locandine, altro..)
3.7	Modalità di comunicazione con MMG e PLS (casella di posta dedicata, n. telefono, portale, altro..)
3.8	Sono stati mantenuti i "flussi di cortesia" o questionari per acquisire info su andamento dell'epidemia nelle RSA?
3.9	Sono stati attivati canali preferenziali per le scuole, le strutture sociali e per disabili?
<b>ITEM 4. Segnalazioni – Inchieste-Tamponi</b>	
4.1	N. di segnalazioni COVID+ ricevute (contare il primo tampone positivo per ogni soggetto. Fonte dato: flusso tamponi)
4.2	N. casi confermati per cui è stata effettuata indagine epidemiologica e N. tot di nuovi casi confermati di infezione
4.3	N. tamponi effettuati ai cittadini (flusso tamponi)
4.4	Quali le criticità incontrate e come sono state risolte
<b>ITEM 5. Sorveglianza</b>	
5.1	Modalità di sorveglianza dei pazienti COVID+ in isolamento domiciliare e dei loro contatti (USCA, Degenza di Sorveglianza, attività di diagnostica a domicilio, rete dei MMG, ecc.)
5.2	E' stata effettuata la Sorveglianza su strutture socio sanitarie/sociali?
5.3	E' stata effettuata la Sorveglianza sui luoghi di lavoro? E' stata fatta la verifica a campione dell'applicazione dei protocolli COVID19?
5.4	Sono state adottate soluzioni organizzative per la gestione dei soggetti COVID+ (gestione domiciliare, telemedicina, altro)?
<b>ITEM 6. Personale e DPI</b>	
6.1	E' stato potenziato l'organico di ATS per le attività Covid ?
6.2	N. operatori addetti al contact tracing (indicare il numero medio nel periodo, o n. minimo/massimo)
6.3	Viene mantenuto l'approvvigionamento per una disponibilità nel tempo di gel antisettico e DPI? Chi lo controlla?
6.4	E' stata attivata una procedura per la gestione dei dipendenti CoViD+ e/o sospetti?
<b>ITEM 7. Indagini (studi/ricerche) epidemiologiche</b>	
7.1	Sono stati effettuati Studi epidemiologici (mortalità, soggetti COVID+ , etc...)? <b>Se sì, indicare i riferimenti e link</b>
<b>ITEM 8. Integrazione con gli enti locali per soggetti con disagio sociale</b>	
8.1	Breve descrizione degli interventi messi in campo
<b>ITEM 9. Formazione del personale sanitario e di supporto</b>	
9.1	Sono stati programmati/realizzati eventi formativi sulle tematiche COVID-19/vaccinazioni/tracciamento?
<b>ITEM 10. Documentazione Sanitaria</b>	
10.1	E' stata definita una procedura/IO per la gestione ordinata e completa dei documenti e delle registrazioni nelle Indagini epidemiologiche e sorveglianza sanitaria dei casi COVID19?
10.2	La documentazione sanitaria è registrata su cartaceo o su supporto elettronico/informatizzato?
<b>ITEM 11. Reclami – Non Conformità- Incident Reporting</b>	
11.1	Sono stati ricevuti e gestiti reclami/segnalazioni di non conformità prodotto o servizio in relazione ai diversi processi e attività COVID19?
11.2	Sono state ricevute segnalazioni attraverso il sistema di I.R. nelle varie fasi della pandemia?
<b>ITEM 12. Supporto Psicologico</b>	
12.1	E' stato attivato un servizio di supporto psicologico?In caso di risposta affermativa, indicare il n. persone seguite
12.2	E' stata attivata una convenzione con personale esterno per gli ascolti, in sostituzione o in aggiunta all'eventuale servizio psicologico interno ATS?
<b>ITEM 15. Altre attività che eventualmente si vogliono rendicontare</b>	
<b>ITEM 16. Considerazioni finali</b>	
16.1	Quali le criticità rilevate in ATS e quali le conseguenti azioni di miglioramento attivate, in ambito vaccinale o altro ambito

## 1.2 PROGETTI OPERATIVI RELATIVI ALLA GESTIONE COVID-19

Le linee operative di Regione Lombardia non prevedono un numero minimo di progetti per il PARM 2021. E' cura delle singole organizzazioni definire gli stessi rispetto alle attività di gestione dell'emergenza COVID-19 e le attività "ordinarie" di risk management.

ATS Bergamo intende sviluppare un n. di 3 progetti operativi, di cui n. 2 progetti sono strettamente attinenti alla gestione della pandemia COVID-19.

Il terzo progetto parte dall'evidenza che i pazienti con patologie croniche sono a rischio aumentato di effetti negativi gravi sulla salute, anche se non contagiati, dovuti all'impatto che COVID-19 ha a livello organizzativo sanitario, territoriale e specialistico, per i percorsi di diagnosi, presa in carico e follow-up, quali ritardi/annullamenti di procedure diagnostiche, visite di controllo, etc.

### **PROGETTO 1: Il miglioramento del processo di sorveglianza territoriale e contact tracing dei pazienti COVID-19 e dei loro contatti con focus sulle infezioni da Sars-Cov-2 in soggetti vaccinati (progetto inter-aziendale)**

#### **MOTIVAZIONE DELLA SCELTA**

Il processo di sorveglianza e tracciamento (contact tracing) dei casi COVID-19, iniziato nel febbraio del 2020 con i primi casi di infezione da Coronavirus si è modificato nel corso dell'evoluzione pandemica. Ciò è avvenuto sia dal punto di vista organizzativo e gestionale, sia per quanto riguarda la tempistica di alcune attività, tipologia e frequenza dei controlli e delle registrazioni.

E' apparsa fondamentale nel corso dei mesi la disponibilità dei *dati sull'incidenza della malattia per la correlazione con i dati sorveglianza e contact tracing (CT)*, in modo da poter attuare un percorso il più possibile tempestivo, completo e preciso. Accanto agli *indicatori ministeriali* raccolti settimanalmente è necessario ridefinire, con attuazione di monitoraggio periodico, gli *indicatori interni* del processo di CT.

In questo scenario, anche la complessa articolazione del quadro normativo nazionale e regionale in tema COVID-19 e l'imprescindibilità di un riallineamento coerente dei processi interni di sorveglianza, comporta la *progettazione e attuazione di eventi formativi* dedicati agli operatori del CT e dei processi a supporto strettamente correlati.

Nella attuale fase storica di pandemia, la sicurezza vaccinale è obiettivo prioritario di salute pubblica garantito dal sistema di farmacovigilanza AIFA che raccoglie le segnalazioni di reazione avversa a vaccino. Pertanto, attraverso una analisi dei casi con tampone positivo a SARS-CoV-2 di soggetti vaccinati, nel corso del 2021 si intende stimare il *rischio di infezione nei soggetti già vaccinati* e il loro ruolo di diffusori del contagio nella comunità frequentata.

Il progetto prevede la partecipazione di più ATS lombarde che condividono lo stesso applicativo EMERGENZA CORONAVIRUS per la registrazione e gestione dei pazienti COVID-19 e dei loro contatti.

## OBIETTIVI

- 1) Mappatura-revisione dei *processi* di CT, in linea con gli aggiornamenti e modificazione delle normative vigenti;
- 2) Miglioramento-ridefinizione degli *indicatori interni* della procedura di sorveglianza sanitaria e contact tracing dei casi COVID-19+ per rendere efficienti i processi;
- 3) Sviluppo, mantenimento e miglioramento delle *competenze specifiche degli operatori* dedicati nelle attività di CT per la sicurezza/completezza del processo di sorveglianza sanitaria;
- 4) Diffusione *della conoscenza del rischio correlato all'infezione da Sars-Cov-2* tra gli operatori dedicati al CT e ai processi di supporto;
- 5) Progettazione di un *sistema di indagine e valutazione dei soggetti vaccinati che contraggono infezione da SARS-CoV-2 per la sicurezza vaccinale*

## DURATA

1 anno (progetto di nuova realizzazione)

## **PROGETTO 2: Percorso dedicato di sorveglianza sanitaria in seguito a diagnosi di infezione da SARS-Cov-2 in donna gravida e puerpera. Monitoraggio allattamento.**

### MOTIVAZIONE DELLA SCELTA

In seguito all'aggiornamento delle indicazioni di Regione Lombardia del 01 Aprile 2020, a tutte le donne gravide e puerpere che vengono ricoverate, oltre al triage ostetrico, viene effettuato il tampone nasofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2.

Nei casi di ricovero elettivo per interventi ostetrici (taglio cesareo, induzione, aborto, ecc.), il tampone nasofaringeo viene eseguito prima del ricovero, possibilmente entro 48 ore. Nei casi di ricovero da accesso diretto, il tampone va eseguito all'ingresso contestualmente al triage ostetrico.

Alle donne asintomatiche con tampone positivo al momento della dimissione vengono date indicazioni relative al rispetto delle procedure di isolamento domiciliare obbligatorio, fino a quando non verrà documentata la negatività del test per la ricerca di SARS-CoV-2. L'esecuzione dei tamponi di controllo post-dimissione nelle gravide/puerpere risultate positive è in carico ad ATS.

Per facilitare la sorveglianza sanitaria delle gravide/puerpere COVID-19+, considerate una popolazione fragile, è stato proposto un *percorso di presa in carico dedicato* e monitorato dalla *coordinatrice ostetrica dipendente dell'ATS*. L'iniziativa è stata avviata il 7 maggio 2020 con risultati molto promettenti. In seguito a questa fase pilota, nel 2021 si intende migliorare il percorso attraverso una maggiore diffusione del servizio (grazie al coinvolgimento di un maggior numero di attori del sistema) e l'identificazione e analisi più strutturata di eventuali criticità.

## **OBIETTIVI**

- 1) Indagine epidemiologica e sorveglianza sanitaria, che consente di tutelare la salute della diade madre-bambino attraverso un monitoraggio dell'attuazione delle suddette procedure di prevenzione e garantisce l'esecuzione dei tamponi nei tempi previsti;
- 2) Supporto alle famiglie con la possibilità di indirizzare le madri a operatori e servizi del territorio, considerando le misure di isolamento sociale e la difficoltà di accesso ai servizi sanitari;
- 3) Promozione e sostegno dell'allattamento, quale strumento efficace di promozione della salute e della relazione di madre-neonato-famiglia e orientamento, in tale prospettiva, verso l'assistenza territoriale;
- 4) Monitoraggio della modalità di allattamento utilizzando una apposita scheda, compilata contattando periodicamente la puerpera.

## **DURATA**

1 anno

## **PROGETTO 3: Lo screening dei tumori del colon-retto in epoca SARS-CoV-2: dall'analisi del processo alla riduzione in fase pre-analitica del rischio clinico.**

### **MOTIVAZIONE DELLA SCELTA**

Il progetto è finalizzato a ridurre le non-conformità in fase pre-analitica, per garantire maggiore sicurezza e qualità dei campioni pervenuti al Laboratorio di Prevenzione dell'ATS. L'inadeguata gestione dei campioni dalla raccolta della matrice biologica a domicilio da parte dell'utente, dal trasporto da casa fino alla consegna in Farmacia e da qui al Laboratorio può determinare la mancata produzione di un rapporto di prova (non-conformità) e quindi la ripetizione dell'iter diagnostico da parte del cittadino. La collaborazione delle Farmacie per le attività di supporto allo screening colon-rettale con la determinazione del sangue occulto fecale viene intensificata in armonia con il progetto del Ministero della Salute che prevede la "Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità".

Le Farmacie arruolate svolgeranno un'azione proattiva per favorire la partecipazione informata della popolazione target (uomini e donne 50-74 anni) allo screening del tumore del colon-retto, rappresentando l'interfaccia con l'assistito beneficiario dell'azione di sanità pubblica ed utilizzando il counseling sanitario mirato alla prevenzione.

L'emergenza sanitaria SARS-CoV-2 correlata ha causato la sospensione temporanea delle attività di arruolamento di nuovi utenti per lo screening per il tumore colon-rettale. E' stato garantito solo il completamento dei percorsi diagnostici già avviati. Per la ripresa degli arruolamenti di nuovi utenti, la partecipazione delle Farmacie è fondamentale per counseling sanitario, consegna dei kit e ritiro dei campioni.

Lo scopo del progetto consiste nel migliorare la sicurezza e qualità del processo di screening per i tumori del colon retto durante l'emergenza sanitaria SARS-CoV-2.

## OBIETTIVI

- 1) Riduzione complessiva delle non-conformità in fase pre-analitica;
- 2) Maggiore uniformità sul territorio dell'operatività delle Farmacie e dei loro vettori;
- 3) Tracciamento dei campioni dalla consegna alle Farmacie da parte dell'utente alla consegna al Laboratorio di Prevenzione, con conseguente ottimizzazione delle risorse umane ed organizzative in epoca SARS-COV-2 (considerando che alcuni operatori del laboratorio sono chiamati a potenziare l'attività di contact tracing);
- 4) Promozione dei protocolli di contenimento della diffusione del virus SARS-COV-2 durante tutte le fasi del processo.

## DURATA

1 anno (progetto di nuova realizzazione)

## 2. LE ATTIVITA' ORDINARIE DI RISK MANAGEMENT

Per l'anno 2021 proseguirà l'impegno delle varie articolazioni operative dell'ATS Bergamo per promuovere l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali, ed in particolare quelle non ancora completamente implementate come ad esempio la *Raccomandazione Ministeriale n. 13 sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide*.

L'attività di contrasto degli atti di violenza verso gli operatori -oggetto di attività di verifica da parte della Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario lombardo (ACSS) nel rispetto di quanto contenuto nella l.r. 15/2020- sarà prioritaria.

Ciò alla luce del fatto che una gran parte delle segnalazioni nel sistema Incident Reporting sono attinenti ad aggressioni (verbali) agli operatori, soprattutto medici di continuità assistenziale. Inoltre, alcuni operatori addetti alla sorveglianza sanitaria e al contact tracing nell'ambito dell'emergenza COVID-19 lamentano tal volta episodi di aggressione verbale subita da parte di utenti che hanno in gestione.

## 3. FLUSSI, SEGNALAZIONI E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI

### Eventi Sentinella (SIMES)

Nell'ATS Bergamo è attivo un sistema di Incident Reporting per le segnalazioni di eventi o quasi eventi (Near miss). Nel 2020 sono pervenute n. 5 segnalazioni di Incident Reporting e n. 0 segnalazioni di Evento Sentinella.

## **Richieste di Risarcimento-Polizze-Cadute-Infortuni (DB Regionale Sinistri - AON)**

Con riferimento al 2020, sono stati inseriti nel database Regionale a cura dell'Area Affari Legali e Amministrativi n. 36 infortuni, di cui n. 33 infortuni riguardanti i dipendenti dell'ATS e n. 3 infortuni riguardanti i medici di continuità assistenziale. Gli infortuni COVID-19 sono n. 29 e hanno riguardato solo dipendenti.

L'inserimento delle Richieste di Risarcimento, Polizze RCT/O, cadute e infortuni del secondo semestre 2020 e l'aggiornamento dello storico sono state effettuate entro la scadenza prevista da Regione Lombardia (25.01.2021).

## **Trasparenza nei confronti del cittadino**

Come previsto dalla Legge 24/2017, l'ATS Bergamo ha pubblicato sul proprio sito internet:

- 1) La Relazione Annuale consuntiva sugli Eventi Avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto;
- 2) L'importo dei Risarcimenti erogati (il liquidato annuo) relativamente alle richieste di risarcimento in ambito di Risk Management, con riferimento all'ultimo quinquennio.

Le relazioni contengono informazioni e dati aggiornati al 31.12.2020 e sono state pubblicate entro la scadenza prevista da Regione Lombardia (30.03.2021).

## **4. IL PROGETTO ASSICURATIVO REGIONALE**

### **Copertura assicurativa RCT/RCO, CVS, Mediatori**

La copertura assicurativa RCT/RCO è affidata alla compagnia AM TRUST ASSICURAZIONI S.p.a.

Gli incontri del Comitato di Valutazione dei Sinistri, in media n. 2 incontri/anno sono stati sospesi nel 2020 a causa dell'emergenza COVID-19. Gli stessi riprenderanno con frequenza regolare nel 2021, compatibilmente con l'evoluzione dell'epidemia.

Nel 2020 gli incontri del Gruppo di Gestione e Coordinamento del Rischio sono stati semestrali (anziché trimestrali). Nel 2021 si prevede la loro ripresa con cadenza trimestrale, compatibilmente con l'evoluzione della pandemia. Il primo incontro del gruppo GCR si è svolto il 29 aprile 2021.

Con il collocamento in pensione di n.1 unità, il n. di mediatori aziendali opportunamente formati e attivi sin dall'avvio del servizio più di dieci anni fa si è ulteriormente ridotto. Pertanto è indispensabile la promozione in azienda di attività per migliorare i processi di ascolto/mediazione. Al fine di poter usufruire della rete regionale di mediatori a parere del gruppo GCR interpellato in merito, è indispensabile un quadro logistico meglio definito all'interno delle aziende. Solo in questo modo sarebbe possibile attivare scambi di mediatori (nel caso di necessità di comporre équipe di ascolto e mediazione dei conflitti), come proposto nelle Linee operative in Risk management 2021.

## **5. IL NETWORK DEL CENTRO REGIONALE DEL RISCHIO IN SANITÀ E SICUREZZA DEL PAZIENTE, GLI EVENTI FORMATIVI E LA VALUTAZIONE ESTERNA (“PEER REVIEW”)**

Nel 2021 sarà assicurata come di consueto la partecipazione dei Risk Manager e dei Responsabili CVS (con estensione ai referenti della Qualità e ai mediatori di conflitti) ai Network e agli altri eventi formativi organizzati in tema di gestione del rischio e del contenzioso da parte di Regione Lombardia.

Indipendentemente dagli eventi sopra-riciamati, il Gruppo di Lavoro dei Risk manager ATS si riunisce periodicamente per confronto collegiale e collaborazione attiva alla implementazione delle attività previste dalle Linee operative di Risk management.

Il risk manager  
Dr.ssa Carmen Tereanu

documento originale sottoscritto mediante firma digitale e conservato agli atti dell'ATS in conformità alle vigenti disposizioni (d.lgs. 82/2005 e disposizioni attuative)

## ALLEGATI: Schede progetti

SCHEDA PROGETTO n. 1- ANNO 2021	
ASST/IRCCS/ATS	ATS Insubria, ATS Bergamo, ATS Brianza
Risk Manager	Curioni Cristina, Tereanu Carmen, Fascendini Andrea
1. Titolo del Progetto	<b>Il miglioramento del processo di sorveglianza territoriale e contact tracing dei pazienti COVID-19 e dei loro contatti con focus sulle infezioni da Sars-Cov-2 in soggetti vaccinati.</b>
2. Motivazione della scelta	<p>Il processo di sorveglianza e tracciamento (contact tracing) dei casi COVID-19, iniziato nel febbraio del 2020 con i primi casi di infezione da Coronavirus si è modificato nel corso dell'evoluzione pandemica. Ciò è avvenuto sia dal punto di vista organizzativo e gestionale, sia per quanto riguarda la tempistica di alcune attività, tipologia e frequenza dei controlli e delle registrazioni.</p> <p>E' apparsa fondamentale nel corso dei mesi la disponibilità dei dati sull'incidenza della malattia per la correlazione con i dati sorveglianza e contact tracing (CT), in modo da poter attuare un percorso il più possibile tempestivo, completo e preciso. Accanto agli indicatori ministeriali raccolti settimanalmente è necessario ridefinire, con attuazione di monitoraggio periodico, gli indicatori interni del processo di CT.</p> <p>In questo scenario, anche la complessa articolazione del quadro normativo nazionale e regionale in tema COVID-19 e l'imprescindibilità di un riallineamento coerente dei processi interni di sorveglianza, comporta la progettazione e attuazione di eventi formativi dedicati agli operatori del CT e dei processi a supporto strettamente correlati.</p> <p>Nella attuale fase storica di pandemia, la sicurezza vaccinale è obiettivo prioritario di salute pubblica garantito dal sistema di farmacovigilanza AIFA che raccoglie le segnalazioni di reazione avversa a vaccino. Pertanto, attraverso una analisi dei casi con tampone positivo a SARS-CoV-2 di soggetti vaccinati, nel corso del 2021 si intende stimare il rischio di infezione nei soggetti già vaccinati e il loro ruolo di diffusori del contagio nella comunità frequentata.</p>
3. Area di RISCHIO	Rischio Infezioni; Sicurezza vaccinazioni; Raccomandazione Min Salute n. 7
se ALTRO, specificare:	
4. Ambito Aziendale P.O./U.O. /Ambito ove verrà attuato il progetto:	Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria, Dipartimento Cure Primarie, UO Formazione, Dipartimento PAPPS, Medicina territoriale
5. Nuovo/Prosecuzione	Nuovo
6. Durata Progetto	1 anno
7. Obiettivo	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Mappatura-revisione dei processi di CT, in linea con gli aggiornamenti e modificazione delle normative vigenti;</li><li>2) Miglioramento-ridefinizione degli indicatori interni della procedura di sorveglianza sanitaria e contact tracing dei casi COVID-19+ per rendere efficienti i processi;</li><li>3) Sviluppo, mantenimento e miglioramento delle competenze specifiche degli operatori dedicati nelle attività di CT per la sicurezza/completezza del processo di sorveglianza sanitaria;</li><li>4) Diffusione della conoscenza del rischio correlato all'infezione da SARS-CoV-2 tra gli operatori dedicati al CT e ai processi di supporto;</li><li>5) Progettazione di un sistema di indagine e valutazione dei soggetti vaccinati che contraggono infezione da SARS-CoV-2 per la sicurezza vaccinale</li></ol>

8. Realizzazione/Prodotto Finale	Revisione delle procedure interne di CT e sorveglianza relative ai diversi contesti / setting previsti dalle normative nazionali e regionali vigenti; Reporting / monitoraggio e di performance del processo di CT; Progettazione e attuazione di eventi formativi specifici per gli operatori del CT e afferenti ai processi strettamente correlati; Analisi di fattibilità del sistema di indagine e di valutazione degli elementi clinici epidemiologici e vaccinali dei soggetti infetti già vaccinati; gruppo di lavoro interdisciplinare; Progettazione degli strumenti di raccolta e verifica; Reporting		
9. Strumenti e metodi	Analisi e raccolta dei dati di letteratura scientifica e della vigente normativa; Revisione delle procedure-documentazione; Formazione; Incontri periodici; Elaborazione dei propri dati e confronto con i dati di letteratura		
10. Risultati e indicatori	Risultato	Indicatore	Dati della Misurazione a fine anno
	Adeguamento delle procedure di CT e sorveglianza nei diversi contesti sociali-lavorativi alle normative e disposizioni interne della direzione di ATS	N. procedure revisionate e conformi alle indicazioni strategiche/normative sul totale	
	Operatori formati	N. degli operatori di CT formati/ N operatori totali dedicati a CT	
	Analisi di fattibilità per la definizione degli elementi clinici epidemiologici e vaccinali dei soggetti infetti già vaccinati, scheda clinica	si/no	



**SCHEDA PROGETTO n. 2- ANNO 2021**

ASST/IRCCS/ATS	ATS Bergamo
Risk Manager	Tereanu Carmen
1. Titolo del Progetto	<b>Percorso dedicato di sorveglianza sanitaria in seguito a diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 in donna gravida e puerpera. Monitoraggio allattamento.</b>
2. Motivazione della scelta	<p>In seguito all'aggiornamento delle indicazioni di Regione Lombardia del 01 Aprile 2020, a tutte le donne gravide e puerpere che vengono ricoverate, oltre al triage ostetrico, viene effettuato il tampone nasofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2. Nei casi di ricovero elettivo per interventi ostetrici (taglio cesareo, induzione, aborto, ecc.), il tampone nasofaringeo viene eseguito prima del ricovero, possibilmente entro 48 ore. Nei casi di ricovero da accesso diretto, il tampone va eseguito all'ingresso contestualmente al triage ostetrico.</p> <p>Alle donne asintomatiche con tampone positivo al momento della dimissione vengono date indicazioni relative al rispetto le procedure di isolamento domiciliare obbligatorio, fino a quando non verrà documentata la negatività del test per la ricerca di SARS-CoV-2. L'esecuzione dei tamponi di controllo post-dimissione nelle gravide/puerpere risultate positive è in carico ad ATS.</p> <p>Per facilitare la sorveglianza sanitaria delle gravide/puerpere COVID-19+, considerate una popolazione fragile, è stato proposto un <i>percorso di presa in carico dedicato</i> e monitorato dalla <i>coordinatrice ostetrica dipendente dell'ATS</i>. L'iniziativa è stata avviata il 7 maggio 2020 con risultati molto promettenti. In seguito a questa fase pilota, nel 2021 si intende migliorare il percorso attraverso una maggiore diffusione del servizio (grazie al coinvolgimento di un maggior numero di attori del sistema) e l'identificazione e analisi più strutturata di eventuali criticità.</p>
3. Area di RISCHIO	Rischio Infezioni; sorveglianza sanitaria e contact tracing popolazioni fragili
se ALTRO, specificare:	
4. Ambito Aziendale P.O./U.O. /Ambito ove verrà attuato il progetto:	DIPS
5. Nuovo/Prosecuzione	Nuovo
6. Durata Progetto	1 anno
7. Obiettivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Indagine epidemiologica e sorveglianza sanitaria, che consente di tutelare la salute della diade madre-bambino attraverso un monitoraggio dell'attuazione delle suddette procedure di prevenzione e garantisce l'esecuzione dei tamponi nei tempi previsti;</li> <li>2) Supporto alle famiglie con la possibilità di indirizzare le madri a operatori e servizi del territorio, considerando le misure di isolamento sociale e la difficoltà di accesso ai servizi sanitari;</li> <li>3) Promozione e sostegno dell'allattamento, quale strumento efficace di promozione della salute e della relazione di madre-neonato-famiglia e orientamento, in tale prospettiva, verso l'assistenza territoriale;</li> <li>4) Monitoraggio della modalità di allattamento utilizzando una apposita scheda, compilata contattando periodicamente la puerpera.</li> </ol>
8. Realizzazione/Prodotto Finale	Percorso dedicato donne gravide e puerpere per la gestione infezione COVID-19
9. Strumenti e metodi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Segnalazione alla coordinatrice ostetrica ATS</li> <li>- Presa in carico: indagine epidemiologica e contact tracing, prescrizione tamponi e sorveglianza sanitaria, informazione e orientamento</li> <li>- Segnalazione per ascolto psicologico al consultorio (se necessario)</li> <li>- Compilazione scheda allattamento</li> <li>- Raccolta e analisi dei dati di attività</li> </ul>

10. Risultati e indicatori	Risultato	Indicatore	Dati della Misurazione a fine anno
	Volume di attività relativa a donne gravide/puerpere	N. di segnalazioni e/o n. delle indagini epidemiologiche effettuate	
	Specificità del percorso di presa in carico delle donne gravide-puerpere	2.1 N. indagini epid. effettuate dall'ostetrica ATS/N. indagini epidemiologiche effettuate da altro operatore ATS (a gravide-puerpere) 2.2 N. di puerpere indirizzate dall'ostetrica ATS al consultorio per interventi specifici (corsi/supporto psicologico/consulenza ostetrica)	
	Grado di conoscenza del progetto da parte degli attori del territorio	Distribuzione delle segnalazioni di gravide-puerpere COVID19+ a seconda del segnalatore (es. Ospedale, PLS, operatore ATS, auto-segnalazione)	
	Monitoraggio dell'allattamento	N. schede compilate/N. puerpere prese in carico	
	Diffusione della malattia in comunità	N. focolai che coinvolgono gravida/puerpera e/o neonato	



**SCHEDA PROGETTO N 3- ANNO 2021**

ASST/IRCCS/ATS	ATS Bergamo
Risk Manager	Carmen Tereanu
1. Titolo del Progetto	<b>Lo screening dei tumori del colon retto in epoca "SARS COV2": dall'analisi del processo alla riduzione in fase pre-analitica del rischio clinico.</b>
2. Motivazione della scelta	<p>Il progetto è finalizzato a ridurre le non conformità in fase pre-analitica, per garantire maggiore sicurezza e qualità dei campioni pervenuti al Laboratorio di Prevenzione. L'inadeguata gestione dei campioni dalla raccolta della matrice biologica a domicilio da parte dell'utente, dal trasporto da casa fino alla consegna in Farmacia e da qui al Laboratorio può determinare la mancata produzione di un rapporto di prova (NON CONFORMITA') e quindi la ripetizione dell'iter diagnostico da parte del cittadino.</p> <p>La collaborazione delle Farmacie per le attività di supporto allo screening colonrettale con la determinazione del sangue occulto fecale viene intensificata in armonia con il progetto del Ministero della Salute che prevede la "Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità". Le Farmacie arruolate svolgeranno un'azione proattiva per favorire la partecipazione informata della popolazione target (uomini e donne 50-74 anni) allo screening del tumore del colon retto, rappresentando l'interfaccia con l'assistito beneficiario dell'azione di sanità pubblica ed utilizzando il counseling sanitario mirato alla prevenzione.</p> <p>L'emergenza sanitaria SARS-CoV-2 - correlata ha causato la sospensione temporanea delle attività di arruolamento di nuovi utenti per lo screening per il tumore coloretale. E' stato garantito solo il completamento dei percorsi diagnostici già avviati.</p> <p>Per la ripresa degli arruolamenti di nuovi utenti la partecipazione delle Farmacie è fondamentale per counseling sanitario, consegna dei kit e ritiro dei campioni.</p>
3. Area di RISCHIO	
se ALTRO, specificare:	Screening tumore del colon-retto
4. Ambito Aziendale P.O./U.O. /Ambito ove verrà attuato il progetto:	ATS Bergamo UOS Centro Screening, UOSD Laboratorio di Prevenzione, ATS Bergamo Ufficio di Farmacocontabilità, Federfarma Bergamo
5. Nuovo/Proseguimento	Nuovo
6. Durata Progetto	1 anno
7. Obiettivo	<p>Lo scopo del progetto consiste nel migliorare la sicurezza e qualità del processo di screening per i tumori del colon retto durante l'emergenza sanitaria SARS-CoV-2.</p> <p>Obiettivi specifici del progetto sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la riduzione complessiva delle non conformità in fase pre-analitica,</li> <li>2) maggiore uniformità sul territorio dell'operatività delle Farmacie e dei loro vettori,</li> <li>3) tracciamento dei campioni dalla consegna alle Farmacie da parte dell'utente alla consegna al Laboratorio di Prevenzione, con conseguente ottimizzazione delle risorse umane ed organizzative del Laboratorio di Prevenzione in epoca SARS COV-2 (considerando che una parte del personale è chiamata a potenziare il Dipartimento di Prevenzione nelle attività di contact tracing),</li> <li>4) promozione dei protocolli di contenimento della diffusione del virus SARS COV-2 durante tutte le fasi del processo.</li> </ol>
8. Realizzazione/Prodotto Finale	Proposta di bozza di accordo operativo ATS Federfarma "Accordo operativo tra l'ATS di Bergamo e Federfarma Bergamo per l'arruolamento delle Farmacie a supporto dello screening dei tumori del colon retto".
9. Strumenti e metodi	Recepimento della normativa e stesura di bozze operative. Definizione del team del progetto con rappresentanti degli attori interni ed esterni. Introduzione di un software di raccordo tra il sistema informatico utilizzato dalle Farmacie e quello in possesso di ATS. Raccolta dei dati e delle criticità. Revisione del processo ed introduzione di misure correttive. Elaborazione dei dati di attività legati al progetto. Diffusione dei risultati e proposta di bozza di accordo operativo ATS Federfarma .

10. Risultati e indicatori	Risultato	Indicatore	Dati della Misurazione a fine anno
	1) Riduzione complessiva delle non conformità in fase pre-analitica	Differenza tra il numero di non conformità (NC) rilevate nel Laboratorio di Prevenzione con l'avvio del Progetto (2021) e prima del Progetto (2019)	
	2) Garantire maggiore uniformità sul territorio dell'operatività delle Farmacie e dei loro vettori (analisi quali-quantitativa)	2.1) Numero complessivo di non conformità per ambito territoriale nel 2021 rispetto al 2019 2.2) Numero di non conformità per tipologia e per ambito territoriale	
	3) Tracciamento dei campioni dalla consegna alle Farmacie da parte dell'utente alla consegna al Laboratorio di Prevenzione, con conseguente ottimizzazione delle risorse umane ed organizzative del Laboratorio di Prevenzione.	Documento di riorganizzazione operativo del Laboratorio che tenga conto dell'adozione del nuovo software	
	4) Promozione dei protocolli di contenimento della diffusione del virus SARS COV-2 durante tutte le fasi del processo.	Inserimento di sezione dedicata nell' accordo operativo ATS Federfarma "Accordo operativo tra l'ATS di Bergamo e Ferderfarma Bergamo per l'arruolamento delle Farmacie a supporto dello screening dei tumori del colon retto".	

**SCHEDA DI  
PROGETTO**

Azienda 

ATS Bergamo
-------------

Risk Manager 

Carmen Tereanu
----------------

**Titolo del Progetto**

Lo screening dei tumori del colon retto in epoca "SARS COV2": dall'analisi del processo alla riduzione in fase pre-analitica del rischio clinico.
---

FASI	RISORSE	RESPONSABILITA'	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Recepimento della normativa e stesura di bozze operative	ATS Bergamo, Federfarma Bergamo, UUOO Gastroenterologie della Provincia di Bergamo	ATS Bergamo	X	X										
Integrazione interna ATS (SIA, Farmacontabilità, Laboratorio di Prevenzione) per progetto	ATS Bergamo	ATS Bergamo		X	X									
Adeguamento dei software in uso (Farmacie e Laboratorio di Prevenzione)	Federfarma Bergamo	ATS Bergamo		X	X									
Avvio della fase operativa	ATS Bergamo, Federfarma Bergamo, UUOO Gastroenterologie della Provincia di Bergamo	ATS Bergamo			X	X								
Monitoraggio	ATS Bergamo, Federfarma Bergamo, UUOO Gastroenterologie della Provincia di Bergamo	ATS Bergamo			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Raccolta delle criticità, revisione del processo, misure correttive	ATS Bergamo, Federfarma Bergamo, UUOO Gastroenterologie della Provincia di Bergamo	ATS Bergamo			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaborazione dati di attività legati al progetto	ATS Bergamo	ATS Bergamo			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Diffusione dei risultati	ATS Bergamo	ATS Bergamo						X	X	X	X	X	X	X
Proposta di bozza di accordo operativo ATS Federfarma	ATS Bergamo	ATS Bergamo							X	X	X	X	X	X