

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI

(ex Legge 8 marzo 2017, n. 24, cd. Legge Gelli)

UOS Risk Management

Resp. Dr.ssa Sara Mondino

Ref. Attività di Rischio Clinico M. Rosaria Giannotti

1. INTRODUZIONE

Le attività dell'UOS Risk Management/Rischio Clinico dell'Azienda ULSS 8 Berica sono rivolte ad aumentare la sicurezza delle cure attraverso un uso appropriato delle risorse volto a garantire il miglioramento continuo degli standard assistenziali di qualità e sicurezza. Lo scopo è quello di contenere ed evitare gli eventi avversi attraverso procedure strutturate di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali o potenziali, connessi alle attività proprie della struttura. Mediante interventi mirati alla prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio sanitario correlato alle prestazioni erogate, l'UOS Rischio Clinico favorisce lo sviluppo della cultura della sicurezza nell'Azienda coinvolgendo i professionisti sanitari, i pazienti e gli stakeholder nelle attività finalizzate a garantire la sicurezza delle cure. La gestione del rischio richiede una preliminare programmazione che ne definisce con puntualità tutti gli aspetti di interesse, ivi compreso lo specifico sistema di attuazione (assetto organizzativo, competenze di interesse, strumenti operativi). Nello svolgimento delle attività aziendali di gestione del rischio sanitario, l'UOS Rischio Clinico si avvale dell'uso di diversi strumenti specifici di segnalazione e di analisi a disposizione del personale dell'Azienda. Garantire la sicurezza dei pazienti è un dovere di ogni professionista, che a tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso o un quasi evento e mettere in atto i comportamenti e le azioni di miglioramento necessarie per evitare che lo stesso si ripeta. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare, mediante procedura informatizzata di *incident reporting*, gli eventi avversi verificatisi e/o qualsiasi situazione di rischio che avrebbe potuto sfociare in un evento avverso (quasi evento - evento evitato). I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

2. IL TERRITORIO DELL'ULSS

L'Azienda ULSS 8 Berica opera su un territorio complessivo di 1239 km² per una popolazione complessiva di 492.540 abitanti, distribuita in 58 comuni e suddivisa in due Distretti (Est e Ovest). L'assistenza ospedaliera viene garantita tramite sei presidi ospedalieri, dei quali quattro svolgono assistenza per acuti:

- Ospedale "San Bortolo" di Vicenza;
- Ospedale "Cazzavillan" di Arzignano;
- Ospedale "San Lorenzo" di Valdagno;
- Ospedale "Pietro Milani" di Noventa Vicentina.

Inoltre sono presenti un presidio ad indirizzo medico-riabilitativo, l'ospedale "S. Giovanni Battista" di Lonigo, e un Centro Sanitario Polifunzionale, l'ospedale "Vittorio Emanuele III" di Montebelluna.



| | Distretto Est | Distretto Ovest | ULSS 8 |
|------------------|---------------|-----------------|---------|
| Comuni | 36 | 22 | 58 |
| Residenti | 313.907 | 178.633 | 492.540 |
| Kmq | 722,82 | 515,94 | 1238,76 |
| Densità | 434,28 | 346,23 | 397,61 |

3. ASSETTO ORGANIZZATIVO

Con la Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 1831 del 1° luglio 2008 “Adozione del modello organizzativo per la gestione della Sicurezza del Paziente nel Sistema Socio Sanitario del Veneto” si definisce che il modello organizzativo per la gestione del rischio clinico sia costituito da:

- Direttore Sanitario dell’Azienda che si avvale del responsabile delle funzioni della sicurezza, definito Risk Manager aziendale, e dai referenti del Rischio Clinico per le attività di gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza delle cure;
- Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente, coordinato dal Direttore Sanitario e composto da: Risk manager e referenti del Rischio Clinico, Direttori della Funzione Ospedaliera, Direttori della Funzione Territoriale e del Dipartimento Prevenzione; Direttori delle UU.OO./Servizi trasversali aziendali (Direzione Professioni Sanitarie, Servizio Tecnico, URP, Psicologia Ospedaliera, Servizio Prevenzione e Protezione, Servizio Qualità).

4. FORMAZIONE

La formazione del personale è uno strumento chiave per il perseguimento degli obiettivi di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure. Nell’anno 2023 l’UOS Rischio Clinico dell’Azienda ULSS 8 Berica ha partecipato alla progettazione e realizzazione dei seguenti corsi formativi rivolti al personale:

- Corso di formazione “Aggressioni e atti di violenza a danno del personale delle Aziende sanitarie: valutazione del rischio e strategie di prevenzione”;
- Corso di formazione “Formazione ed addestramento DPI di 3° categoria di protezione dal rischio chimico-biologico per l’assistenza al paziente”, in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione;
- Formazione lavoratori specifica “Alto rischio biologico: misure preventive e protettive”, in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione;
- Corso di formazione “La prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e la profilassi peri-operatoria (PAP)”;
- Corso di formazione “La stewardship antimicrobica: principi generali e applicazione pratica”;
- Corso di formazione “Uso appropriato degli emocomponenti: pratiche multidisciplinari per la sicurezza del processo trasfusionale”;
- Corso di formazione “La sicurezza in Sala operatoria: il corretto posizionamento dell’assistito”;
- Formazione ed effettuazione dello studio di incidenza delle infezioni del sito chirurgico.

Inoltre sono state promosse le seguenti attività formative sul campo:

- Giri della sicurezza nelle UU.OO. e Servizi per tutti gli operatori sanitari sulle tecniche di isolamento e sulle precauzioni da adottare per la gestione e il contenimento delle infezioni trasmesse da microrganismi multiresistenti;
- Formazione specifica sulle procedure operative di contrasto alle infezioni correlate all’assistenza.

È stato proposto un corso specifico sugli aspetti di rischio clinico, fruibile da tutti i neoassunti in modalità FAD (“La gestione del rischio clinico e le raccomandazioni ministeriali”) e alcuni dipendenti dell’Azienda hanno partecipato al “Corso di formazione in infezioni ospedaliere”, organizzato dalla Scuola di Sanità Pubblica.

5. ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI

Le organizzazioni sanitarie dispongono di diversi metodi reattivi e proattivi, di strumenti e di fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Le fonti informative esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie sono i sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (es. reclami URP e istanze di risarcimento). All'interno dell'Azienda ULSS 8 Berica è strutturato un sistema di segnalazione di *Incident Reporting* online GSRC per la raccolta in forma volontaria di informazioni di evento avverso o *near-miss* (quasi evento, dove non si sono verificate complicanze e danni al paziente) da parte degli operatori, disponibile nell'Intranet aziendale. Il sistema di *incident reporting* consente di disporre di una raccolta dati che fornisce la base di analisi per la predisposizione e la successiva implementazione di azioni correttive e di miglioramento, al fine di prevenire il verificarsi in futuro dell'evento avverso o dell'errore. L'utilizzo del sistema è in continua crescita, grazie ad una maggiore sensibilizzazione da parte degli operatori.

Eventi segnalati nell'anno 2023, ex art. 2, c. 5 della l. 24/2017

| TIPOLOGIA EVENTO | % EVENTI | FATTORI CAUSALI O CONTRIBUENTI | AZIONI DI MIGLIORAMENTO | FONTE INFORMATIVA |
|--|----------|--|--|---|
| Eventi avversi/Eventi evitati/Eventi senza danno | 99,6% | Organizzativi 63% Comunicativi 19% Procedurali 13% | Procedurali 53% Comunicative 31% Organizzative 11% | Incident reporting 98% Segnalazioni telefoniche/email 1,7% |
| Eventi sentinella | 0,3% | Tecnologici 5% | Tecnologiche/strutturali 5% | Sinistri 0,1% |
| Sinistri | 0,1% | | | Segnalazioni dispositivo vigilanza 0,2% |

Dopo la presa in carico e l'analisi delle segnalazioni pervenute, sono state introdotte diverse azioni di miglioramento, raggruppabili nelle macroaree sottoriportate:

- **Comunicazione:** consenso informato; orario di visita e modalità di accesso al reparto; gestione della comunicazione attraverso corsi di formazione specifici;
- **Gestione del paziente:** prevenzione delle cadute accidentali nei vari setting assistenziali (interventi mirati in alcuni setting specifici, es. area materno-infantile); gestione delle emergenze; gestione del posizionamento del paziente in sala operatoria;
- **Gestione dei farmaci:** somministrazione dei farmaci LASA; stesura di una procedura sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide; revisione del percorso di gestione del farmaco durante le varie fasi; rinforzo sul doppio controllo nella gestione di farmaci antitumorali, delle richieste trasfusionali e in tutte le procedure ad elevato rischio; produzione di una procedura sulla gestione dell'anemia perioperatoria (progetto PBM-Patient Blood Management);
- **Aggiornamento e monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali:** recepimento di tutte le Raccomandazioni ministeriali relative alla Sicurezza delle cure e successiva stesura ed elaborazione di istruzioni operative, procedure e linee di indirizzo aziendali periodicamente revisionate e diffuse. Nel 2023 sono state aggiornate le procedure e le istruzioni operative relative alle Raccomandazioni ministeriali n. 5, 7, 11, 12, 19 (tabella 1).

Tabella 1. Raccomandazioni ministeriali aggiornate nell'Azienda Ulss 8 nel 2023

| | |
|-----------------------|--|
| Raccomandazione n. 5 | Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO |
| Raccomandazione n. 7 | Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica |
| Raccomandazione n. 11 | Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) |
| Raccomandazione n. 12 | Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" |
| Raccomandazione n. 19 | Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide |

- **Controllo delle Infezioni Azioni Correlate a Pratiche Assistenziali:** monitoraggio e controllo degli accessi in Ospedale, con regolazione dei flussi; interventi di prevenzione e contenimento con particolare riguardo alla campagna di vaccinazione anti-Covid-19 per i pazienti ricoverati e per pazienti fragili ed allergici, anche tramite l'attivazione di un ambulatorio dedicato in ambiente protetto; organizzazione e pianificazione di eventi formativi e informativi sul tema della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza; progetto di monitoraggio di riferimento europeo per il controllo delle infezioni e l'uso corretto degli antibiotici; creazione di progetti di stewardship antimicrobica e predisposizione di relative linee guida e istruzioni operative.
- **Modifiche Organizzative:** regolamentazione delle uscite dei pazienti seguiti dal NPI; predisposizione di una scheda "dei bisogni" con indicazioni specifiche relative al percorso assistenziale del paziente NPI; identificazione di radiofarmaci che presentano rischio di errore (LASA) con diverso codice colore per le diverse preparazioni marcate; nuova segnaletica all'interno dell'ospedale di informazione e di orientamento;
- **Modifiche Strutturali:** installazione di sistemi di chiamata fissi e personali presso le Unità Operative a maggior rischio; incremento del personale con funzioni di vigilanza armata nelle varie sedi dell'ULSS8;
- **Azioni di miglioramento tecnologico:** acquisto e installazione di dispositivi di sicurezza chiamata nelle sedi ospedaliere e territoriali; acquisto di trolley dotati di materiale e presidi dedicati all'emergenza intraospedaliera; acquisto di un sistema di decontaminazione a tre cabine separate per la gestione delle emergenze biologiche e nucleari.

6. PROGETTI ED EVENTI RIVOLTI ALLA POPOLAZIONE

Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e sociosanitari (12 marzo)

In occasione della Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e sociosanitari, sono stati prodotti poster e opuscoli dedicati all'utenza ed è stato realizzato e diffuso un video di sensibilizzazione con diversi professionisti sanitari aziendali.

Giornata mondiale sull'igiene delle mani (5 maggio)

Nel corso della giornata mondiale sull'igiene delle mani è stato organizzato un evento informativo, con diffusione di brochure e video esplicativi prodotti dall'ULSS 8. Nel corso di due eventi rivolti alla popolazione

(“Salute in Piazza” del 07/05/2023 e “Carovana della Salute” del 21/10/2023) è stato allestito uno stand con la possibilità di verificare la corretta modalità di igiene delle mani con gel idroalcolico, avvalendosi dell’uso di un Hand Scanner. Con l’occasione sono state fornite informazioni ai cittadini in merito all’importanza della pratica anche nella vita quotidiana e sono stati somministrati dei questionari per indagare le abitudini dei cittadini riguardo all’utilizzo degli antibiotici.

Giornata Mondiale per la Sicurezza delle Cure (17 settembre)

In occasione della Giornata Mondiale per la Sicurezza delle Cure è stato organizzato un evento informativo intitolato “Antibiotico-Resistenza: Una Nuova Pandemia” presso il Polo Universitario delle Professioni Sanitarie di Vicenza. L’evento si è rivolto a cittadini e volontari, presenti in aula o collegati tramite diretta via social aziendali, ed è stato condotto da diversi professionisti multidisciplinari (Infettivologo, Farmacista, Veterinario, Pediatria, Igienista) al fine di sensibilizzare la popolazione sui rischi connessi all’antibiotico-resistenza. Con l’occasione sono stati anche presentati i risultati dei questionari predisposti da Azienda Zero su questo tema e precedentemente distribuiti nel mese di luglio 2023 tramite le farmacie territoriali.

Settimana Mondiale dell’antimicrobico-resistenza (18-24 novembre)

In occasione della settimana mondiale per l’uso consapevole degli antibiotici è stato divulgato sui social aziendali un video cartoon, realizzato dal CIO aziendale, per sensibilizzare la popolazione generale sull’utilizzo appropriato degli antibiotici, illustrare gli effetti dell’antibiotico-resistenza e diffondere alcuni suggerimenti utili per arginare il fenomeno.

Prevenzione delle cadute

In occasione dell’evento “Carovana della Salute” del 21/10/2023 è stato allestito uno stand dedicato all’informazione e all’educazione dei cittadini sul tema della prevenzione delle cadute a domicilio, con l’ausilio di brochure e di un video informativo rivolto alla popolazione.

7. ATTIVITÀ DI GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI NELL’AMBITO DEL CONTENZIOSO

L’analisi del contenzioso aziendale rappresenta una fonte informativa che, congiuntamente agli eventi avversi, orienta le azioni di miglioramento volte ad apportare maggiore sicurezza delle cure. L’UOS Risk Management nell’anno 2023 ha esaminato tutte le istanze di risarcimento pervenute tramite protocollo dall’Ufficio Sinistri aziendale e ha provveduto ad avviare per ognuna un’istruttoria e una prima analisi dell’evento oggetto di contestazione, con lo scopo di evidenziare le attività connesse alla gestione del rischio clinico e le eventuali azioni e strategie di miglioramento da attuare. Il Rischio Clinico partecipa attivamente al CVS (Comitato Valutazione Sinistri) costituito da multiprofessionalità con competenze giuridiche, medico legale e cliniche, per la definizione e valutazione delle richieste di risarcimento danni. Per quanto di competenza nella gestione del Rischio Clinico, sono state identificati gli ambiti di attinenza specifici e sono state intraprese le seguenti azioni:

- Azioni di miglioramento che hanno riguardato l’implementazione di linee guida, procedure aziendali e protocolli operativi;
- Interventi diretti alla comunicazione/informazione al paziente;
- Revisione dei casi clinici in tavoli di lavoro multispecialistici in collaborazione con il servizio di Medicina Legale e l’Ufficio Legale aziendale;
- Azioni organizzative e logistiche.