



Azienda ULSS 6 Euganea

Direzione Sanitaria

UOS Rischio Clinico

Relazione consuntiva degli eventi avversi del 2022

1. Premessa, riferimenti normativi e organizzazione dell'UOS Rischio clinico dell'ULSS6 Euganea

La presente relazione viene redatta in rispondenza a quanto previsto dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24¹ che ha modificato quanto già previsto nella legge di stabilità 2016², che prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie rendano disponibili nel sito internet i dati relativi alla prevenzione e gestione del rischio sanitario predisponendo una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura e le iniziative messe in atto.

Per la gestione del rischio clinico è stato attivato un modello organizzativo in linea con le indicazioni normative nazionali³ e regionali⁴ che prevedono l'istituzione in ciascuna organizzazione sanitaria di un Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente (Risk Manager) con il compito di elaborare delle strategie per la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso, oltre ad attendere all'analisi e al monitoraggio della sinistrosità aziendale, a supporto delle politiche di clinical governance elaborate dalla Direzione Generale in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente.

Nella Azienda AULSS6 Euganea il Risk Manager è responsabile di una Unità Operativa Semplice (UOS) che opera in staff al Direttore Sanitario con sede centrale al CSS di Via dei Colli 4 (Padova) e con operatori afferenti a sedi operative distaccate in altri presidi ospedalieri. Tale UOS è composta da un team multidisciplinare con esperienza e formazione specifica nella gestione del rischio sanitario.

Di seguito si riportano i dati relativi alle diverse attività messe in atto conseguite alla analisi degli eventi avversi e del contenzioso esaminati e si propongono dei focus specifici relativi alle:

- Analisi e gestione delle segnalazione di eventi avversi;
- Attività di formazione del personale;
- Azioni di prevenzione e gestione degli episodi di violenza su operatore;
- Attività di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- Attività di implementazione e monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali;
- Attività di gestione della pandemia COVID-19;
- Analisi delle segnalazioni nell'ambito del contenzioso;

2. Analisi e gestione delle segnalazioni di eventi avversi

Nello svolgimento delle attività aziendali di gestione del rischio sanitario l'UOS Rischio Clinico si avvale dell'uso di diversi strumenti specifici di analisi e della collaborazione del personale dell'azienda, con il quale crea un dialogo aperto e volto all'analisi clinico- assistenziale, tecnologica, ambientale e organizzativa per la ricerca delle cause che soggiacciono agli eventi avversi o quasi eventi segnalati e alla identificazione delle azioni di miglioramento.

Gli operatori sanitari sono chiamati a segnalare mediante procedura informatizzata di Incident Reporting (IR) ogni evento avverso verificatosi e qualsiasi situazione di rischio che avrebbe potuto sfociare in un evento avverso (quasi evento - evento evitato).

¹ Legge 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

² Legge 208 del 28 dicembre 2015, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".

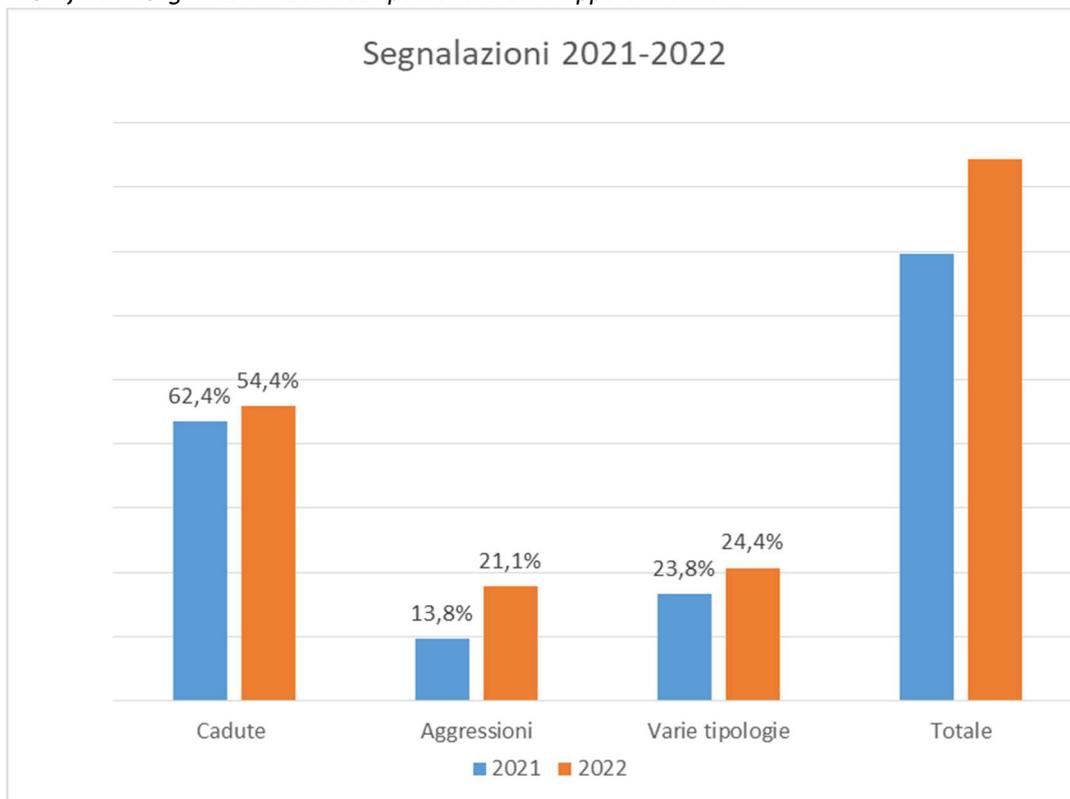
³ Legge 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

⁴ DGRV n. 1831 del 2008; DGR 2255 del 30 dicembre 2016 "Semplificazione e riorganizzazione del modello organizzativo per la sicurezza del paziente e il contenimento del contenzioso nel Sistema Socio-Sanitario del Veneto - approvazione del programma delle attività".

Nell'anno 2022 si è verificato un incremento del 21% di segnalazioni di IR prese in carico dal servizio rispetto al 2021, come documentato nel grafico 1 sotto riportato.

Le cadute riportate nel 2022, seppur in aumento rispetto all'anno passato, sono in percentuale minore rispetto al totale delle segnalazioni. Tale dato è condizionato dal numero di aggressioni su operatore segnalate, in significativo aumento.

Grafico 1: Segnalazioni 2021-22: percentuale in rapporto al totale



Si rammenta come l'IR non abbia alcuna finalità epidemiologica ma che tutta la letteratura concordi nel ritenere utile tale strumento in associazione e complementarità con altri strumenti di rilevazione del rischio. Al contempo un alto numero IR è indice di aumento della cultura della sicurezza aziendale e il risultato delle attività di formazione/addestramento proposte negli anni precedenti.

Alle segnalazioni prese in carico è seguita l'analisi mediante strumenti standardizzati quali l'Event Audit, l'Audit Clinico e l'osservazione diretta, con l'obiettivo finale di introdurre nel sistema adeguate misure correttive per la mitigazione e la prevenzione del ripetersi degli eventi o il ripresentarsi delle condizioni di rischio.

Nell'anno 2022 l'UOS ha organizzato 92 Event Audit nei vari PO e nelle strutture territoriali, e ha messo in atto visite di sopralluogo e osservazione diretta nelle singole aree di rischio, che hanno condotto alla identificazione, implementazione e monitoraggio le azioni di miglioramento individuate in collaborazione con i professionisti coinvolti.

In seguito ai vari audit sono state identificate delle azioni da implementare nel contesto locale, che sono state monitorate mediante l'utilizzo di indicatori di esito o di verifica. In molte circostanze l'audit è stata l'occasione per l'avvio di progetti di miglioramento e revisione dei documenti aziendali.

3. Attività di formazione del personale

La formazione del personale è uno strumento chiave per il perseguimento degli obiettivi di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure. L'UOS Rischio Clinico nell'anno 2022 ha partecipato alla progettazione e realizzazione dei seguenti corsi per il personale della Azienda ULSS6:

- Realizzazione del corso di formazione sul campo "Implementazione della rete dei referenti del rischio clinico" nei quattro Presidi Ospedalieri;
- Realizzazione, in collaborazione con il SPP, del Corso aziendale "Aggressioni e atti di violenza a danno del personale delle aziende sanitarie";
- Collaborazione alla realizzazione del corso FAD "Gestione unica del processo del farmaco" correlato alla procedura di gestione unica del farmaco redatta nel novembre 2020 e che recepisce le raccomandazioni 7, 12, 18;
- Collaborazione alla realizzazione del corso FAD "La gestione delle infezioni da batteri multiresistenti MDR da parte degli operatori sociosanitari";
- Collaborazione nella fase di osservazione diretta e partecipazione al Corso di formazione sul campo: "La trasmissione delle informazioni per la continuità assistenziale e la sicurezza del paziente: utilizzo metodo SBAR";
- Partecipazione alla formazione dei referenti delle UO di qualità e protezione del dato nei quattro presidi Ospedalieri;
- Partecipazione agli incontri periodici di discussione dei casi clinici "Mortality and Morbidity" presso il PO di Camposampiero;
- Formazione per la prevenzione delle cadute e l'implementazione dell'applicazione della procedura aziendale;
- Formazione nel PO di Cittadella sul rischio clinico con 6 incontri in FSC che hanno interessato le UO Neurologia, Cardiologia e Pneumologia con più di 100 professionisti formati. La formazione alle UO ha consentito di aumentare la cultura della sicurezza facendo acquisire al personale conoscenze teoriche e applicative delle metodologie del rischio clinico quali, a titolo esemplificativo:
 - Conoscenza della struttura aziendale di gestione del Rischio Clinico;
 - Conoscenza dei principali strumenti ministeriali e aziendali per la gestione del rischio clinico tra cui le Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza del paziente;
 - Utilizzo del portale regionale per la segnalazione dell'evento avverso;
 - Applicazione della FMEA;
 - Applicazione della Root Cause Analysis

4. Attività di prevenzione e gestione degli episodi di violenza a carico degli operatori

In riferimento alla Raccomandazione Ministero della Salute 2007 n.° 8, l'UOS Rischio Clinico ha implementato per l'anno 2021 una nuova Procedura Aziendale Prevenzione e Gestione delle Aggressioni, con il gruppo di lavoro costituito da Servizio Prevenzione e Protezione e Medico Competente.

Nel 2022 l'UOS Rischio Clinico ha ricevuto 178 segnalazioni riferiti all'evento aggressione, che sono state analizzate con i professionisti coinvolti mediante contatto telefonico e condivise in 5 riunioni del gruppo di valutazione multidisciplinare previsto dalla Procedura Aziendale.

L'analisi di tutte le segnalazioni di aggressioni/violenza è stata raccolta e diffusa in un report

semestrale ad opera dell'UOS Rischio Clinico.

Per le aggressioni più gravi o nei contesti con episodi ripetuti si è scelto di effettuare event audit, per un totale di 8 nel corso dell'anno 2022.

Le azioni di miglioramento proposte in sede di audit e in alcune strutture già implementate sono:

- Cartellonistica antiaggressione presso le strutture aziendali AULSS 6;
- Sistemi di sorveglianza;
- Introduzione del servizio di guardiania H 24;
- Formazione dei lavoratori sui temi della prevenzione delle aggressioni e sulla comunicazione per favorire l'acquisizione di competenze specifiche;
- Conservazione della documentazione delle aggressioni fisiche e verbali subite dagli operatori sanitari all'interno dei vari Servizi;

Nel corso del 2022 due professionisti dell'UOS Rischio Clinico hanno partecipato al corso per istruttori regionali in tema di aggressioni e atti di violenza a danno del personale delle Aziende sanitarie del Veneto, organizzato e gestito dalla Fondazione SSP, con la responsabilità scientifica della UOC Rischio Clinico di Azienda Zero. A termine dell'evento formativo i due professionisti sono entrati a far parte della Task Force regionale di 85 istruttori, responsabili della formazione aziendale in tema.

5. Attività di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)

La prevenzione delle ICA è un tema prioritario nella governance delle Aziende Sanitarie. Nell'anno 2022 l'UOS Rischio Clinico, in applicazione della DGR 957 del 2021, ha implementato un sistema di raccolta e trasmissione dei flussi di informazione dei germi sentinella ad Azienda Zero e all'Istituto Superiore di Sanità.

A livello aziendale con il coinvolgimento di DMO, RSPP, medico competente, ufficio tecnico e altri specialisti è stata implementata una rete per la gestione e analisi degli eventi avversi riferibili a ICA e alla gestione di cluster finalizzata alla rapida presa in carico e gestione degli eventi mediante l'attivazione di audit, l'esecuzione di sopralluoghi e l'utilizzo di inside-visite con l'ausilio di checklist specifiche.

Nel PO di Ospedali Riuniti Padova Sud, l'UOS Rischio Clinico ha partecipato alla Task Force Igienico-Sanitaria per l'osservazione diretta dell'applicazione delle misure di prevenzione del rischio infezioni correlate assistenza.

6. Attività di implementazione e monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute 19 Raccomandazioni il cui stato di implementazione viene annualmente monitorato in collaborazione con AGENAS. Il monitoraggio è basato su di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

L'UOS Rischio Clinico ha aderito al monitoraggio e ha provveduto ad una attenta analisi delle procedure/istruzioni operative e documentazione inerenti all'applicazione delle Raccomandazioni e del loro utilizzo nella pratica clinica.

Si è, inoltre, deciso di strutturare un cruscotto per il monitoraggio dell'applicazione delle Procedure correlate alle Raccomandazioni Ministeriali individuando degli indicatori specifici e misurabili e rilevati a cadenza periodica.

Per il monitoraggio della Raccomandazione Ministeriale n° 3 è stata sperimentata una osservazione diretta nel blocco operatorio degli Ospedali Riuniti Padova Sud con il supporto dello strumento

checklist, messo a punto sulla base dei contenuti del “Manuale per la sicurezza in sala operatoria”, strumento che verrà implementato negli anni futuri nelle diverse sedi.

7. Attività di gestione della pandemia COVID-19

La pandemia COVID-19 e la conseguente fase di emergenza di sanità pubblica ha fortemente influito sull'attività del nostro Servizio Sanitario, rendendo necessaria l'emanazione di documenti aziendali e locali di indirizzo organizzativo in recepimento delle indicazioni normative nazionali e regionali e delle fasi epidemiche. Si riportano di seguito solo alcuni dei numerosi documenti aziendali redatti e revisionati nel corso dell'anno in funzione delle variazioni normative ed epidemiche:

- Modalità di accesso per visitatori, accompagnatori e caregiver nelle aree di degenza, di pronto soccorso e ambulatori afferenti ai presidi ospedalieri;
- Esecuzione dei tamponi nasofaringei ai pazienti ricoverati e gestione della ripositivizzazione;
- Esecuzione screening per SARS-COV-2 negli operatori dell'azienda ULSS6 Euganea;

8. Analisi delle segnalazioni nell'ambito del contenzioso

L'analisi del contenzioso aziendale rappresenta una fonte informativa che, unitamente agli eventi avversi, orienta i progetti di miglioramento volti ad apportare un aumento del livello di sicurezza delle cure.

L'UOS Rischio Clinico ha esaminato i sinistri inseriti nel portale regionale GRSC nel corso del 2022 con compilazione della scheda di risk management, ed è stata condotta un'istruttoria preliminare con proposta, ove necessario, di specifiche azioni di miglioramento.

Nel corso del 2022 sono stati effettuati gli audit relativi a eventi oggetto di contenzioso previsti dagli obiettivi di budget aziendali, attraverso i quali sono state condivise e implementate le seguenti azioni di miglioramento, molte delle quali con importanti elementi di prevenzione:

- Procedura aziendale custodia protesi mobili e gestione degli effetti personali;
- Formazione e addestramento: corso di formazione dei professionisti del Pronto Soccorso per la corretta compilazione della documentazione;
- Stesura, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, di un percorso aziendale per il flusso di reclutamento dei pazienti di Chirurgia Ambulatoriale, regolando in particolare l'attività di Chirurgia Plastica e operando una selezione dei Pazienti da inviare a tali prestazioni;
- Implementazione della procedura aziendale per l'invio da parte dello specialista ambulatoriale dermatologo a prestazioni di Chirurgia Ambulatoriale, al fine di facilitare l'individuazione topografica della lesione da asportare, preferibilmente allegando un'immagine dermatoscopica o comunque adottando una metodica idonea ad evitare errori di sede;
- Revisione della modulistica per il consenso informato per tutta l'area della Chirurgia Ambulatoriale;
- Revisione, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, della modulistica relativa al Consenso informato relativa all'avvenuta informazione delle alternative terapeutiche e delle modalità di follow up.