



# **Azienda ULSS 6 Euganea**

**Direzione Sanitaria**

**UOS Rischio Clinico**

**Relazione consuntiva degli eventi avversi del 2023**

## **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. 24<sup>1</sup> che ha modificato quanto già previsto nella legge di stabilità 2016<sup>2</sup>, 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 nazionali<sup>2</sup>e regionali<sup>3</sup> 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:

1. Analisi e gestione delle segnalazioni di eventi avversi;
2. Applicazione di metodi proattivi di prevenzione del Rischio ;
3. Attività di formazione del personale;
4. Azioni di prevenzione e gestione degli episodi di violenza su operatore;
5. Attività di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
6. Attività di implementazione e monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali;
7. Attività di gestione della pandemia COVID-19;
8. Analisi delle segnalazioni nell'ambito del contenzioso.

### **1. 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).

---

<sup>1</sup> 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".

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

<sup>3</sup> 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 2023 sono state prese in carico 1130 segnalazioni, in netto aumento rispetto ai due anni precedenti come si può osservare nel seguente grafico (Grafico 1).

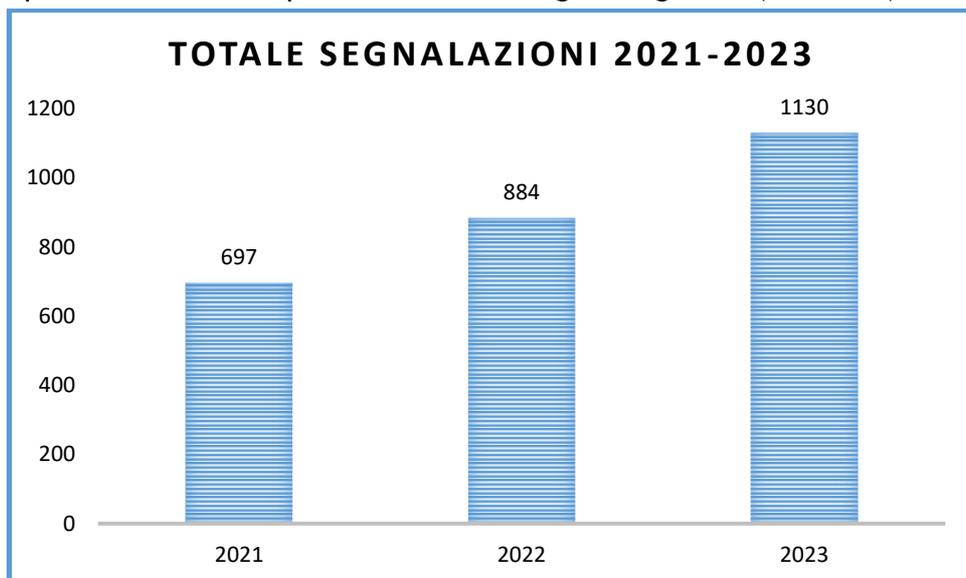


Grafico 1

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 2023 l'UOS ha organizzato 88 audit clinici nei vari presidi ospedalieri 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.

Inoltre sono state redatte/implementate seguenti procedure:

- Procedura Operativa "Identificazione raccolta e trasporto corretto dei campioni biologici";
- Stesura dell'istruzione operativa " Preparazione e gestione del sistema di drenaggio toracico a circuito chiuso ad acqua";
- Coordinamento della procedura aziendale 2Gestione dei decessi "Rev 01.2023.

## **2. Applicazione di metodi proattivi di prevenzione del Rischio**

Nel corso dell'anno 2023 è stato applicato e implementato un metodo proattivo per l'analisi dei rischi all'interno dei processi assistenziali, di cura o diagnostici. Questo metodo è la FMEA (Failure Mode Effect Analysis) che ha interessato 14 unità operative con 5 incontri di formazione iniziale.

La formazione ha previsto anche un role-playing in gruppi per lo svolgimento simulato di una FMEA su un processo dato.

Alla formazione iniziale sono succedute 6 fasi di lavoro autonomo da parte delle singole UO; ognuna di queste fasi si concludeva con punti di verifica (65 incontri) con il Rischio Clinico, per la valutazione in itinere dello stato di avanzamento dell'attività e la verifica dell'approccio corretto al metodo.

Al termine del percorso ogni Unità Operativa ha elaborato una FMEA realizzata per il processo individuato.

## **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 2023 ha partecipato alla progettazione e realizzazione dei seguenti corsi per il personale della Azienda ULSS6:

- 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;
- 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;
- Realizzazione corso FAD formazione per la prevenzione delle cadute e l'implementazione dell'applicazione della procedura aziendale;
- Incontri formativi sui processi rischio clinico con unità operative dell'area territoriale del distretto 3 e 4.

## **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.

L'U.O.S. Rischio Clinico ha ricevuto nel corso del 2023, attraverso il Portale Regionale, 334 segnalazioni riferite all'evento aggressione di cui 169 nel primo semestre e 165 nel secondo semestre. Questo dato assume particolare rilevanza se si pensa che nell'intero anno precedente,

*Responsabile del Procedimento* Dott. Pietro Viena

*Responsabile dell'Istruttoria* Dott. Ssa Angela Vinelli

Segreteria: Tel. 049/549.7941 ; E-mail: [rischioclinico@aulss6.veneto.it](mailto:rischioclinico@aulss6.veneto.it)

Complesso Socio Sanitario "Ai Colli" - Via dei Colli n. 4 - 35143 Padova

nel 2022, erano pervenute 179 segnalazioni per l'evento in questione.

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 9 nel corso dell'anno 2023.

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.

## **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 2023 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.

L'UOS Rischio Clinico ha collaborato con le Direzioni mediche di presidio nelle attività relative all'osservazione diretta nelle UU.OO per la rilevazione dei comportamenti non corretti dei professionisti, al fine di contrastare abitudini scorrette.

## **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.

E' stato implementato obiettivo numero 3 della raccomandazione Ministeriale n°2 con la procedura operativa "identificazione, raccolta e trasporto corretto dei campioni biologici" Rev.00.2023.

Per il monitoraggio della Raccomandazione Ministeriale n°3 è stata implementata rispetto

*Responsabile del Procedimento* Dott. Pietro Viena

*Responsabile dell'Istruttoria* Dott. Ssa Angela Vinelli

Segreteria: Tel. 049/549.7941 ; E-mail: [rischioclinico@aulss6.veneto.it](mailto:rischioclinico@aulss6.veneto.it)

Complesso Socio Sanitario "Ai Colli" - Via dei Colli n. 4 - 35143 Padova

all'anno precedente l'osservazione diretta nei blocchi operatori 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.

Al fine dell'applicazione della Raccomandazione Ministeriale n°5 "prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO si è provveduto alla stesura di una procedura trasversale riguardante tutti i presidi ospedalieri intitolata "Gestione della pratica trasfusionale" Rev 01.2023. Per quanto riguarda l'applicazione delle raccomandazione ministeriale n°11 "morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto" è stata revisionata la procedura trasversale "Trasporto sanitario".

Al fine del monitoraggio delle raccomandazioni Ministeriali riguardanti il processo unico del farmaco si sono svolte le seguenti attività:

#### 1) Aggiornamento della Procedura Aziendale sulle "Visite di Verifica per il processo unico del farmaco presso le unità operative ospedaliere e le strutture territoriali".

La finalità dei contenuti della Procedura è sia quella di verificare l'applicazione delle normative sul farmaco sia quella intercettare e prevenire errori nella terapia farmacologica, quindi di svolgere prevenzione del rischio che si verifichino errori di terapia in tutte le fasi del processo del farmaco a partire dalla prescrizione medica.

Il valore di questa Procedura può essere sintetizzato in 3 punti:

- a. la trasversalità operativa negli ambiti ospedale e territorio, poiché vengono applicate le stesse modalità di verifica e le stesse finalità in queste due differenti realtà aziendali;
- b. il concetto che il processo del farmaco è preso in carico e sorvegliato negli ambiti sia della malattia acuta sia della malattia cronica;
- c. il ruolo della procedura sulle visite di indicatore della Procedura Aziendale sulla gestione sicura del farmaco.

Il modello organizzativo prevede un gruppo operativo e un gruppo di miglioramento. Entrambi costituiscono il Team Multidisciplinare, che si riunisce nei "punti di verifica", riunioni per l'analisi degli esiti delle visite e la progettazione di azioni di miglioramento.

#### 2) Attività di prevenzione del rischio nell'ambito della gestione dei farmaci nelle UO Ospedaliere e Territoriali.

Nel corso dell'anno 2023 sono state svolte un totale di 28 visite per la gestione del farmaco nei 4 presidi ospedalieri. Le UO visitate sono state scelte nell'ambito di una rotazione prevista nella Procedura per le visite di verifica, che prevede 1 visita ogni 2 anni nella stessa UO. Questo periodo temporale garantisce un'azione di proattività e di intercettazione di possibili situazioni critiche.

Di ogni visita è stato redatto un verbale che funge da attestazione documentale dell'avvenuto adempimento alle norme di riferimento e alle Raccomandazioni Ministeriali.

Il verbale è stato firmato dai componenti del gruppo operativo (Farmacista referente del PO, Coordinatore infermieristico/Medico della DMO, Coordinatore Infermieristico della UO, Direttore della UO e Direttore di Farmacia). Successivamente è stato notificato al Direttore di DMO, al Direttore dell'UO visitata, al Risk Manager e per conoscenza al Direttore della UOC Professioni Sanitarie e alla Direzione Sanitaria.

*Responsabile del Procedimento* Dott. Pietro Viena

*Responsabile dell'Istruttoria* Dott. Ssa Angela Vinelli

Segreteria: Tel. 049/549.7941 ; E-mail: [rischioclinico@aulss6.veneto.it](mailto:rischioclinico@aulss6.veneto.it)

Complesso Socio Sanitario "Ai Colli" - Via dei Colli n. 4 - 35143 Padova

Nel 2023 sono stati svolti 2 punti di verifica del Team Multidisciplinare (28/07/2023 e 24/11/2023), dai quali verbali si evincono le azioni di miglioramento proposte, alcune delle quali già intraprese o in corso di realizzazione.

Inoltre, sono state svolte 6 visite di verifica anche nelle UO territoriali. In particolare è stato considerato il Dipartimento del Ser.D e visitate le 6 sedi aziendali.

## **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 gli 86 sinistri inseriti nel portale regionale GRSC nel corso del 2023 con compilazione della scheda di risk management, ed è stata condotta un'istruttoria preliminare con proposta, ove necessario, di specifiche azioni di miglioramento quali audit, revisione/stesura protocolli procedure.

Nel corso del 2023 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 azioni di miglioramento individuate tra cui:

- Revisione della procedura aziendale custodia protesi mobili e gestione degli effetti personali;
- Attivazione del gruppo di lavoro per la revisione della procedura aziendale relativa alla profilassi del tromboembolismo venoso;
- Aggiornamento dei moduli di consenso informato con una completa informativa relativa all'intervento chirurgico e possibili complicanze/esiti;
- Indicazioni sulla corretta compilazione della documentazione sanitaria( relazione sanitaria, atti operatori consensi informati).

*Responsabile del Procedimento* Dott. Pietro Viena  
*Responsabile dell'Istruttoria* Dott. Ssa Angela Vinelli  
Segreteria: Tel. 049/549.7941 ; E-mail: [rischioclinico@aulss6.veneto.it](mailto:rischioclinico@aulss6.veneto.it)  
Complesso Socio Sanitario "Ai Colli" - Via dei Colli n. 4 - 35143 Padova



