

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI

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

ANNO 2024

*UOS Risk Management
Resp.Dr.ssa Sara Mondino
Ref.Attività di Rischio Clinico
Dott.ssa M.Rosaria Giannotti
Dott. Davide Perpentì*

1. INTRODUZIONE

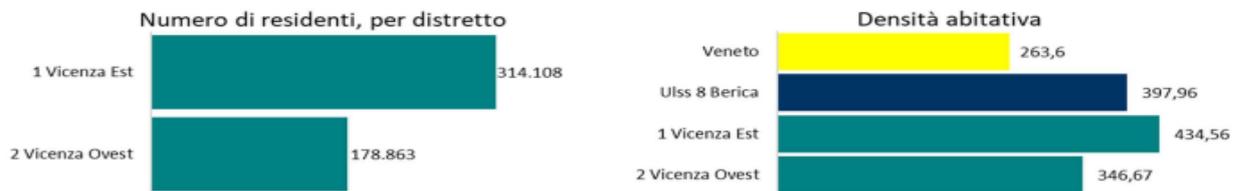
Le attività dell'U.O. Risk Management dell'AULSS 8 Berica sono rivolte ad aumentare la sicurezza delle cure attraverso un processo di miglioramento continuo, ed un uso appropriato delle risorse. Lo scopo è quello di contenere ed evitare gli eventi avversi attraverso procedure strutturate di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali o potenziali, connessi alle attività proprie della struttura. L'obiettivo principale è quello di aumentare la sicurezza di tutti i soggetti che interagiscono con l'organizzazione sanitaria, riducendo gli eventi avversi e, di conseguenza, le occasioni di contenzioso, per favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti. 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. Il Risk Management, è l'insieme delle azioni da attuare per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza delle cure, promuovendo la crescita di una cultura più attenta e vicina al paziente e agli operatori sanitari. 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* (ir), 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. 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.



3. ASSETTO ORGANIZZATIVO

Con la Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 1831 del 01 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 è costituito da:

- Direttore Sanitario dell'Azienda che si avvale del responsabile delle funzioni della sicurezza, definito Risk Manager aziendale, e dai referenti per le attività di 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).

Gli obiettivi della gestione del rischio clinico sono:

- aumentare la sicurezza e la soddisfazione del paziente;
- aumentare la sicurezza di tutti gli operatori della sanità;
- dare sostegno all'attività professionale di tutti gli operatori.

4. FORMAZIONE

La formazione del personale rappresenta uno strumento fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure. Nel corso del 2024, l'UOS Rischio Clinico ha contribuito alla progettazione e realizzazione di numerosi corsi formativi per il personale dell'Azienda ULSS 8 Berica. Nel corso dell'anno, sono stati organizzati i seguenti corsi di formazione:

- Corso di formazione "Aggressioni e atti di violenza a danno del personale delle Aziende sanitarie: valutazione del rischio e strategie di prevenzione";
- Formazione e studio sull'incidenza delle infezioni del sito chirurgico;

- Formazione e addestramento sull'uso dei DPI di 3^a categoria per la protezione dal rischio chimico-biologico e sulle procedure di sicurezza nell'assistenza al paziente, in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione;
- Formazione specifica per i lavoratori su 'Alto rischio biologico: misure preventive e protettive', in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione;
- Studio sulla prevalenza delle infezioni ospedaliere, sull'uso degli antibiotici negli ospedali per acuti e sulla valutazione degli ESA, coinvolgendo tutte le UU.OO. per acuti dell'AULSS 8 Berica;
- Formazione sul campo per il Progetto PNRR M6c2.2b "Corso di Formazione in Infezioni Ospedaliere";
- "Giri della sicurezza" nelle UU.OO. e Servizi, rivolti a tutti gli operatori sanitari, sulle tecniche di isolamento e sulle precauzioni da adottare in caso di cluster o germi MDR;
- *Retraining* sulle procedure operative di contrasto alle infezioni correlate all'assistenza e gestione dei germi multiresistenti;
- Corso di formazione "La prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e la profilassi perioperatoria (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".

È proseguito il corso specifico sui temi del rischio clinico, disponibile in modalità FAD per tutti i neoassunti, dal titolo: "La gestione del rischio clinico e le raccomandazioni ministeriali".

Inoltre, è stata implementata la procedura di "*Safety Walk Around*", attraverso i "Giri della Sicurezza" presso le UU.OO. e i Servizi, al fine di migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza.

5. VALUTAZIONE ANALISI, MONITORAGGIO DEGLI EVENTI

Le organizzazioni sanitarie utilizzano diverse metodologie e strumenti per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio degli eventi legati alla sicurezza del paziente. Tra questi, i sistemi di segnalazione attiva sono tra i più rilevanti, poiché permettono di raccogliere informazioni dettagliate sugli eventi avversi e *near miss* (quasi eventi), sia da parte degli operatori sanitari che dei cittadini. Questi sistemi, alcuni dei quali obbligatori, rappresentano una risorsa fondamentale per garantire la sicurezza e migliorare la qualità delle cure. Nel contesto della nostra Azienda ULSS 8 Berica, il sistema di *incident Reporting* online GSRC è stato strutturato per raccogliere volontariamente segnalazioni di eventi avversi o *near miss*. Questo sistema è accessibile tramite l'intranet aziendale, rendendo facile per gli operatori sanitari documentare qualsiasi incidente, indipendentemente dalla sua gravità. La raccolta e l'analisi sistematica di queste segnalazioni forniscono una base solida per l'identificazione delle aree

a rischio e per l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento. Il monitoraggio degli eventi avversi e dei *near miss* è un processo continuo che richiede una valutazione approfondita non solo degli incidenti stessi, ma anche delle potenziali conseguenze economiche, reputazionali e operative. L'approccio metodologico applicato nella nostra azienda consente di analizzare la frequenza degli eventi e la loro gravità, al fine di intervenire tempestivamente su quelli che potrebbero avere un impatto maggiore sulla sicurezza dei pazienti. Nel 2024, le segnalazioni di tutti gli eventi avversi/*near miss* segnalate sono aumentate del 5,6% rispetto al 2023, un incremento attribuibile principalmente a una maggiore sensibilizzazione del personale riguardo all'importanza di utilizzare lo strumento di *incident reporting*. Questo è stato favorito dalla formazione continua e dalle attività di sensibilizzazione, come i giri di sicurezza nei reparti. Si è anche osservata una riduzione di alcuni tipi di eventi avversi e *near miss* monitorati nel tempo, a testimonianza dell'efficacia crescente del sistema di segnalazione. L'analisi delle segnalazioni ha evidenziato che le principali problematiche riguardano i *near miss* legati a comunicazioni incomplete tra gli operatori e alle fasi del processo farmacologico, come la prescrizione, la preparazione, la somministrazione, la registrazione e la conservazione dei farmaci. Questi ambiti sono stati individuati come aree prioritarie per interventi mirati, al fine di ridurre il rischio di eventi avversi e migliorare la qualità complessiva delle prestazioni sanitarie.

Eventi segnalati nell'anno 2022, ex art. 2, c. 5 della l. 24/2017

TIPOLOGIA	% EVENTI	FATTORI CAUSALI E/O CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTI INFORMATIVE
Eventi avversi/ evitati/senza danno	99,6%	Organizzativi 63% Comunicativi 19% Procedurali 13% Tecnologici 5%	Procedurali 55,8% Comunicative 30,2% Organizzative 11,1% Tecn/strutturali 2,9% %	Incident reporting 98% Segnalazioni telef. e mail 1,7% Sinistri 0,1% Segnalazioni dispositivo vigilanza 02%
Eventi sentinella	0,2%			
Sinistri	0,2%			

Per esaminare gli eventi, vengono impiegate diverse metodologie, tra cui la revisione delle cartelle cliniche, l'audit e il *Significant Event Audit* (SEA). Sulla base dei risultati ottenuti, sono state implementate azioni correttive volte a prevenire il ripetersi di tali episodi, tra cui attività formative, aggiornamenti delle procedure esistenti, modifiche organizzative, l'introduzione di nuovi strumenti e la revisione delle pratiche operative.

6. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Il Ministero della Salute ha sviluppato e diffuso nel corso degli anni una serie di "Raccomandazioni", arrivando oggi a un totale di 19, finalizzate a garantire la sicurezza delle cure.

Queste forniscono agli operatori sanitari indicazioni per la gestione di condizioni ad alto rischio che potrebbero causare danni ai pazienti. Tutte le raccomandazioni sono state recepite dalla nostra azienda, l'AULSS 8 Berica, e integrate con specifiche istruzioni operative e procedure aziendali.

Per monitorare e verificare l'adozione delle Raccomandazioni Ministeriali relative alla gestione del farmaco all'interno della nostra Azienda, è stato implementato un percorso di controllo e monitoraggio in collaborazione con la UOC Farmacia. Sono state effettuate visite nei reparti, e con l'ausilio di strumenti operativi, come le check list, è stata verificata l'adeguata applicazione delle raccomandazioni nei reparti di degenza. Attraverso questo percorso di verifica, è stato possibile valutare il livello di aderenza alle procedure e alle istruzioni operative in uso. Inoltre, sono state individuate specifiche aree di miglioramento per le Unità Operativa oggetto di visita, consentendo l'implementazione di azioni correttive mirate a garantire una maggiore sicurezza per il paziente.

7. AGGRESSIONI

La sicurezza sul lavoro è regolata da normative che stabiliscono i requisiti necessari per tutelare la salute dei lavoratori. Oltre ai rischi fisici tradizionali, negli ultimi anni sono emersi rischi psicosociali, come stress, burn-out, mobbing e aggressioni, che influiscono negativamente sul benessere fisico e psicologico dei dipendenti. Le stanze di degenza e gli ambulatori, soprattutto di giorno, sono le aree più esposte a tali fenomeni. Per contrastare questi rischi, sono stati organizzati corsi di formazione per il personale dell'ULSS8 Berica sulla gestione dello stress da lavoro correlato. Inoltre, sono stati realizzati corsi di formazione, supportati da specifiche iniziative, per affrontare le aggressioni e gli atti di violenza a danno del personale sanitario, con particolare attenzione alla valutazione del rischio e alle strategie di prevenzione. In aggiunta, è attiva una task force multidisciplinare che monitora costantemente la situazione e adotta misure preventive per contrastare il problema. Tra le azioni implementate figurano l'installazione di sistemi di allarme nelle aree a maggior rischio, la diffusione di materiale informativo ed educativo, e l'offerta di supporto psicologico per la gestione dello stress e delle difficoltà emotive derivanti da eventi e attività lavorative.

8. CADUTE

Le cadute durante il ricovero ospedaliero rappresentano un rischio significativo per la salute del paziente, con potenziali gravi conseguenze fisiche e psicologiche, sia per il paziente che per i suoi familiari. I fattori che contribuiscono a questi incidenti possono essere di natura intrinseca, come deficit motori, cognitivi o sensoriali, ed estrinseca, come l'uso di calzature inadeguate o la presenza di ambienti non sicuri. Le aree di degenza sono le più vulnerabili a tali eventi. Per prevenire le

cadute, l'Azienda sta proseguendo con l'implementazione di linee guida aziendali specifiche, che includono la somministrazione di schede di accertamento del rischio per identificare i pazienti a maggiore vulnerabilità. Vengono inoltre svolti incontri sugli eventi di caduta per monitorare l'efficacia delle misure preventive. Un ulteriore approccio è l'adozione di interventi mirati, tra cui la valutazione multidimensionale del rischio, che considera aspetti clinici, ambientali e comportamentali al fine di ridurre al minimo le probabilità di incidenti e garantire la sicurezza dei pazienti durante il ricovero.

9. INFEZIONI

Sono stati organizzati eventi formativi e informativi mirati alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, con un focus particolare sul controllo delle infezioni e sull'uso appropriato degli antibiotici. In linea con il protocollo europeo *ECDC* (Versione italiana di “European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals – protocol version 6.0. Stockholm: ECDC; 2022”), è stato avviato un progetto di studio e monitoraggio finalizzato al controllo delle infezioni e alla promozione di un uso corretto degli antibiotici. Inoltre, sono state redatte linee guida e procedure operative specifiche per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito ospedaliero. Sono stati realizzati interventi formativi mirati per gli operatori sanitari di specifiche Unità Operative (UU.OO.), con l'obiettivo di consolidare e rafforzare le competenze su tematiche fondamentali, tra cui, l'igiene delle mani, la gestione dei pazienti colonizzati o infetti, e l'importanza dell'igiene ambientale. Questi interventi sono stati progettati per garantire un continuo aggiornamento delle pratiche operative, ridurre il rischio di infezioni correlate all'assistenza e migliorare la sicurezza e la qualità delle cure offerte ai pazienti, assicurando un approccio sistematico ed efficace nella gestione delle infezioni ospedaliere.

10. 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

Per la giornata mondiale sull'igiene delle mani del 5 maggio, è stato organizzato un evento informativo, con diffusione di brochure e video esplicativi prodotti dall'AULSS 8. È stato allestito uno stand con la possibilità di verificare la corretta modalità di igiene delle mani con gel idroalcolico, avvalendosi dell'uso dell'Hand Scanner. Con l'occasione venivano date informazioni ai cittadini in merito all'importanza della pratica anche nella vita di tutti i giorni e sono stati somministrati dei questionari per indagare le abitudini dei cittadini in merito all'utilizzo degli antibiotici.

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

In occasione della Settimana Mondiale per l'Uso Consapevole degli Antibiotici, il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) dell'Azienda ULSS 8 Berica ha organizzato un webinar rivolto alla popolazione, con l'obiettivo di sensibilizzarla sui pericoli legati all'uso improprio degli antibiotici e promuovere comportamenti responsabili per combattere l'antibiotico-resistenza. L'incontro è stato condotto da professionisti aziendali di diverse specialità e ha trattato il fenomeno dell'antibiotico-resistenza, analizzando i rischi per la salute pubblica e le migliori pratiche per preservare l'efficacia degli antibiotici.

Giornata mondiale contro la sepsi

In occasione della Giornata contro la Sepsis, è stato creato e distribuito un questionario alla popolazione per valutare il livello di conoscenza dei cittadini riguardo a questa grave condizione e sensibilizzarli sull'importanza di una diagnosi precoce e di un trattamento tempestivo. Il questionario è nato con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sui rischi e sui segnali della sepsi. Per facilitare la partecipazione, è stata allestita un'area informativa presso Piazza dei Signori a Vicenza, dove è stato possibile ricevere informazioni e approfondimenti sulla sepsi, i suoi sintomi e le misure preventive da adottare.

Giornata Mondiale per la Sicurezza delle Cure 2024

Il 17 settembre si celebra la Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente, un'iniziativa promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza della sicurezza dei pazienti. Il tema del 2024, "Get it right, make it safe!", si concentra sul miglioramento dei processi diagnostici per garantire una maggiore sicurezza. L'OMS sollecita un perfezionamento della qualità delle diagnosi, coinvolgendo attivamente pazienti,

famiglie e professionisti della salute. In risposta a questa iniziativa, l'UOS Risk Management ha attuato strategie specifiche, coinvolgendo diversi attori del sistema sanitario per ottimizzare i processi diagnostici.

In occasione della giornata, sono stati allestiti punti informativi in Piazza S. Lorenzo a Vicenza e negli ospedali di Arzignano e Valdagno. Presso questi spazi, sono stati affissi poster e distribuite brochure informative alla popolazione per sensibilizzare sull'importanza di una diagnostica accurata, con la partecipazione attiva del personale del Risk Management e delle Unità Operative coinvolte nell'iniziativa.

11. ATTIVITÀ DI GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI NELL'AMBITO DEL CONTENZIOSO

L'analisi del contenzioso aziendale è una risorsa fondamentale, che, insieme alla valutazione degli eventi avversi, guida le azioni di miglioramento per garantire maggiore sicurezza nelle cure. Nel 2024, l'UOS di Rischio Clinico ha esaminato tutte le richieste di risarcimento ricevute tramite protocollo dall'ufficio sinistri aziendale, avviando per ciascuna un'istruttoria e una prima analisi dell'evento contestato. L'obiettivo di tale analisi è stato ricostruire le circostanze relative, identificando le attività legate alla gestione del rischio clinico e individuando le azioni e strategie di miglioramento necessarie. Il Rischio Clinico ha preso parte attivamente al Comitato di Valutazione Sinistri (CVS), un gruppo multiprofessionale con competenze giuridiche, medico-legali e cliniche, per la valutazione delle richieste di risarcimento danni.

Per i casi in cui sono emerse aree di miglioramento nella gestione del rischio clinico, sono stati identificati gli ambiti specifici di intervento, e sono state intraprese le seguenti azioni correttive:

- Implementazione di linee guida, procedure aziendali e protocolli operativi;
- Interventi mirati alla comunicazione e informazione al paziente;
- Revisione dei casi clinici attraverso tavoli di lavoro multispecialistici, in collaborazione con il servizio di Medicina Legale e l'Ufficio Legale.

Queste attività sono state fondamentali per ridurre i rischi, migliorare la gestione dei contenziosi e promuovere la sicurezza dei pazienti.