



RELAZIONE RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DELLE CURE

Anno 2025

Gestione del Rischio Clinico e
Sicurezza delle Cure
Dott.ssa K. Ottolitri - Risk Manager
Dott.ssa E. Marchi
Dott.ssa S. Zanon
Dott.ssa G. Pauletti

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	3
2. STRUTTURA ORGANIZZATIVA AZIENDALE	3
3. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	5
4. MISURAZIONE E MONITORAGGIO DEI RISCHI	5
4.1 Segnalazioni di Incident Reporting (IR)	6
4.2 Eventi avversi e near miss	7
4.3 Cadute	8
4.4 Infezioni	8
4.5 Aggressioni	9
4.6 Sinistri	11
5. FORMAZIONE	12
6. ADESIONE AI REQUISITI PREVISTI DALLA L.R. 22/2002, ALLE PROPOSTE DI AGENAS E ALLE INIZIATIVE DI AZIENDA ZERO	12
7. STRATEGIE AZIENDALI DI RIFERIMENTO PER L'ANNO 2026	1

1. INTRODUZIONE

La sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico hanno assunto un'importanza sempre più rilevante all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), configurandosi come pilastri essenziali per assicurare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) nel rispetto di adeguati standard di qualità e sicurezza. Sia a livello centrale che regionale sono state avviate numerose iniziative finalizzate alla diffusione di una visione integrata e sistemica della sicurezza del paziente. Il rischio clinico può essere inteso come la probabilità che il paziente sia coinvolto in un evento avverso, ossia un danno o un disagio derivante dalle prestazioni sanitarie o assistenziali ricevute durante il ricovero. Tali eventi possono determinare un allungamento dei tempi di degenza, un peggioramento dello stato di salute o, nei casi più gravi, esiti permanenti.

Il Risk Management comprende l'insieme delle attività orientate al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e alla tutela della sicurezza del paziente, promuovendo lo sviluppo di una cultura organizzativa attenta sia ai bisogni del paziente sia alla tutela degli operatori sanitari. La sicurezza del paziente rappresenta una responsabilità condivisa dai professionisti sanitari, i quali sono chiamati a utilizzare strumenti adeguati ad analizzare le cause degli eventi avversi e implementare interventi correttivi volti a prevenire il ripetersi.

I sistemi di segnalazione degli eventi avversi costituiscono strumenti essenziali per l'analisi approfondita delle cause e dei fattori determinanti, in un'ottica di apprendimento dall'errore. Risulta pertanto fondamentale integrare nei documenti di programmazione aziendale strategie specifiche per la promozione della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico, garantendone un'adeguata diffusione. L'azione organizzativa deve essere fortemente orientata al processo di Risk Management, che si configura come elemento centrale della governance clinica, con particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti, degli operatori sanitari e dell'intera organizzazione.

Ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della Legge 24/2017 tutte le Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "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. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria".

2. STRUTTURA ORGANIZZATIVA AZIENDALE

La Deliberazione della Regione Veneto n. 1831/2008 individua il modello organizzativo di riferimento per la gestione della sicurezza del paziente nel sistema socio-sanitario regionale, da implementare all'interno delle Aziende Sanitarie. Tale modello prevede una struttura articolata che comprende:

- il Direttore Sanitario, quale garante del governo clinico, che coordina le attività di gestione del rischio avvalendosi del supporto del Risk Manager e approva le procedure trasversali inerenti alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio clinico;

- il Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente, individuato nel Risk Manager;
- il Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente.

Con nota prot. n. 12229 del 16 luglio 2018 è stata formalmente attribuita la funzione di Risk Manager, al quale sono state assegnate le seguenti responsabilità:

- promuovere e attivare audit clinici e altre metodologie di analisi finalizzate allo studio dei processi interni e delle principali criticità operative;
- individuare situazioni di rischio legate alla mancata appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e rilevare eventuali pratiche di medicina difensiva, sia attiva che passiva;
- progettare e realizzare iniziative di sensibilizzazione del personale orientate alla prevenzione del rischio clinico, collaborando alle attività formative degli operatori sanitari;
- condurre attività di analisi, monitoraggio e coordinamento dei flussi informativi a supporto della sicurezza del paziente (eventi sentinella, sistemi di Incident Reporting, cadute, ecc.);
- sorvegliare gli eventi sentinella mediante l'applicazione del protocollo ministeriale, in attuazione del Decreto del Ministero della Salute dell'11 dicembre 2009 relativo all'istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- definire strategie per la prevenzione del contenzioso e curare l'analisi e il monitoraggio dell'andamento della sinistrosità aziendale.

Le finalità principali della gestione del rischio clinico sono orientate a:

- incrementare i livelli di sicurezza e soddisfazione del paziente;
- migliorare la sicurezza degli operatori sanitari;
- sostenere l'attività professionale del personale;
- rafforzare l'immagine dell'Istituto e il rapporto di fiducia con l'utenza;
- contenere il rischio di contenzioso tra pazienti e struttura.

Successivamente, con nota prot. n. 638 del 1° ottobre 2020, è stato definito l'assetto organizzativo dell'Istituto per la gestione della sicurezza del paziente, che prevede:

- il Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente (Risk Manager);
- il Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente.

Il Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente, sotto il coordinamento del Risk Manager, è composto da:

- un medico della Direzione Medica Ospedaliera;
- il Presidente della Commissione Ospedaliera per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CO-ICA);
- il Responsabile della UOSD Professioni Sanitarie Ospedaliere;

- il Direttore della UOC Farmacia;
- il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP);
- un rappresentante dell'Ufficio Accreditamenti e Riconoscimento IRCCS;
- i Direttori di Dipartimento;
- i Coordinatori dei Dipartimenti.

Al Comitato sono attribuite le seguenti funzioni:

- valutare, integrare e approvare le misure di prevenzione del rischio proposte dal Risk Manager;
- analizzare gli eventi avversi segnalati, individuando le aree critiche e definendo le priorità di intervento;
- proporre programmi di formazione e aggiornamento in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico da inserire nel Piano Formativo Aziendale;
- contribuire alla progettazione e allo sviluppo del sistema informativo aziendale per la sicurezza del paziente;
- diffondere e consolidare la cultura della sicurezza all'interno dell'Istituto.

Nei paragrafi successivi vengono descritte le principali attività svolte dall'Ufficio Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure nel corso dell'anno 2025.

3. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Il Ministero della Salute ha predisposto e diffuso specifiche *Raccomandazioni* finalizzate alla tutela della sicurezza delle cure, con lo scopo di supportare gli operatori sanitari nella gestione di situazioni ad elevato rischio, potenzialmente responsabili di eventi gravi o con esiti fatali per i pazienti.

Nel tempo, tale attività ha condotto alla pubblicazione di 19 Raccomandazioni, tutte recepite dall'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS mediante l'elaborazione di apposite procedure aziendali e istruzioni operative. L'effettiva applicazione di tali indicazioni è oggetto di monitoraggio periodico.

4. MISURAZIONE E MONITORAGGIO DEI RISCHI

Le strutture sanitarie hanno a disposizione una vasta gamma di metodologie, sia di natura preventiva (proattiva) che di risposta agli eventi (reattiva), per rilevare, esaminare e tenere sotto controllo le criticità legate alla sicurezza clinica. Nel panorama sanitario italiano, si può individuare un set essenziale di canali informativi che ogni azienda dovrebbe presidiare costantemente. Tali fonti, già integrate nelle routine ospedaliere, rappresentano il pilastro fondamentale per un'efficace gestione del rischio.

I principali flussi di dati dell'Istituto sono riepilogati nella Tabella 1. Attraverso lo studio incrociato di queste informazioni, è possibile tracciare un profilo oggettivo delle minacce alla sicurezza del paziente. Questo

monitoraggio costante, unito alla misurazione precisa dell'incidenza degli errori, della loro gravità e dei relativi risvolti economici o reputazionali, fornisce alle direzioni sanitarie i criteri necessari per stabilire su quali ambiti sia più urgente pianificare interventi correttivi.

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Tipologia di informazione	Contributo rispetto alle strategie
Incident Reporting	Eventi avversi, eventi evitati, cadute, infezioni e aggressioni	Qualitativa/quantitativa	Alto
Patient Safety Walkarounds	Eventi avversi, eventi evitati	Qualitativa	Medio/alto
Mortality and Morbidity	Eventi avversi	Qualitativa	Medio/alto
Richieste risarcimento danno	Eventi di Sinistro	Qualitativa/quantitativa	Medio
Failure Mode, Effect and Consequence Analysis (FMECA)	Possibilità di errore	Qualitativa	Medio/alto

Tabella 1. Fonti informative disponibili

I sistemi di rilevazione del rischio sopra descritti fungono da strumenti strutturati per la raccolta di eventi avversi, near miss e potenziali errori. L'elaborazione dei dati permette di far emergere le principali vulnerabilità del sistema; su questa base, l'Istituto definisce indirizzi strategici e interventi mirati a neutralizzare o minimizzare la possibilità di recidiva di tali episodi.

Per determinare il valore delle informazioni raccolte, vengono adottati parametri rigorosi quali la consistenza statistica del campione, la completezza e l'attendibilità del dato, l'unicità della fonte e l'entità del danno registrato. La Tabella 2 sintetizza le tipologie di eventi presi in esame, i fattori scatenanti e le conseguenti azioni correttive implementate.

Tipo evento	% sul totale eventi	Fattori Causali o contribuenti	%	Azioni di miglioramento	%	Fonte informativa	%
Near Miss	31	Strutturali	1	Strutturali	/	Incident reporting/ Patient Safety Walkarounds	97
Eventi avversi	66	Tecnologici	5	Tecnologici	9	Sinistri	2
Eventi sentinella	1	Organizzativi	54	Organizzativi	10	URP	1
Sinistri	2	Comunicativi	37	Comunicativi	78	/	/
/	/	Procedurali	3	Procedurali	3	/	/
Totale	100	/		/		Totale	100

Tabella 2. Eventi segnalati nell'anno 2025_ex art.2 c.5 della L.24/2017

4.1 Segnalazioni di Incident Reporting (IR)

Il sistema di Incident Reporting (IR) costituisce il pilastro metodologico per l'identificazione e la gestione documentata degli eventi avversi, dei near miss e delle criticità assistenziali. L'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS ha strutturato questo processo su base volontaria, seguendo le direttive della Delibera della Giunta Regionale n. 2255/2016. L'obiettivo è trasformare ogni segnalazione in un'opportunità di miglioramento, alimentando un database regionale che permette di monitorare la sicurezza e tracciare l'efficacia delle azioni correttive intraprese.

Le segnalazioni di eventi avversi e near miss mostrano un trend in crescita. Un aspetto cruciale nell'interpretazione di questi dati è il cosiddetto “effetto paradosso” della segnalazione: un aumento nel numero di segnalazioni non è necessariamente sintomo di un peggioramento della sicurezza, ma può riflettere una crescente consapevolezza tra gli operatori sulla rilevanza e sulla necessità di documentare ogni evento, anche quando questo non porta a conseguenze dannose per il paziente. Gli operatori dimostrano una maggiore consapevolezza clinica e una fiducia crescente nel sistema di monitoraggio, comprendendo che la documentazione sistematica di ogni evento o quasi evento, anche se privo di conseguenze, è il requisito fondamentale per prevenire errori futuri e innalzare la qualità dei percorsi di cura.

4.2 Eventi avversi e near miss

Nel corso del 2025 il sistema di monitoraggio ha evidenziato un'evoluzione molto positiva per l'Istituto, con un significativo aumento delle segnalazioni di eventi avversi e near miss rispetto all'anno precedente. Questo risultato testimonia una partecipazione sempre più consapevole e diffusa da parte del personale sanitario.

L'aspetto più rilevante non riguarda solo la crescita delle segnalazioni, ma soprattutto il cambiamento nella loro tipologia: si è infatti verificata una netta inversione di tendenza, con una prevalenza di near miss rispetto agli eventi avversi. Questo dato rappresenta un segnale concreto di una cultura della sicurezza sempre più radicata, orientata alla prevenzione e alla capacità di intercettare le criticità del sistema prima che possano determinare un danno al paziente.

Anche l'analisi delle categorie di rischio evidenzia un'evoluzione qualitativa delle segnalazioni. Il processo farmacologico emerge come principale ambito di notifica, mentre si registra una riduzione delle criticità legate al percorso chirurgico. Migliora inoltre l'accuratezza nell'identificazione del paziente e diminuiscono le segnalazioni connesse alle prestazioni sanitarie. Parallelamente si osserva una maggiore attenzione verso le problematiche organizzative e verso alcuni aspetti clinici specifici, come le lesioni da pressione.

La prevenzione del danno è stata resa possibile soprattutto grazie alla professionalità degli operatori: l'individuazione precoce dell'errore si conferma la barriera di sicurezza più efficace, affiancata dai sistemi di sorveglianza interna.

Per quanto riguarda i fattori contribuenti, le principali criticità rimangono legate agli aspetti comunicativi e organizzativi, oltre che a fattori inerenti al personale, come difficoltà nell'applicazione delle procedure o

carenze nella supervisione.

L'Istituto ha inoltre consolidato un approccio strutturato all'analisi degli eventi. L'audit rappresenta la metodologia più utilizzata, affiancata dall'analisi documentale e, nei casi più complessi, dal Significant Event Audit. Da queste analisi sono derivate azioni correttive mirate, prevalentemente orientate alla formazione e all'addestramento del personale, oltre alla revisione dei protocolli e all'introduzione di nuovi presidi, con l'obiettivo di garantire standard di cura sempre più elevati e sicuri.

4.3 Cadute

Nel corso del 2025 la gestione della sicurezza del paziente ha mostrato un'evoluzione significativa nel monitoraggio e nella prevenzione delle cadute accidentali. Pur rappresentando ancora una criticità per le possibili ripercussioni sull'autonomia e sul percorso di cura del paziente, l'analisi dei dati evidenzia una struttura sanitaria sempre più resiliente e capace di intercettare tempestivamente gli eventi.

Le aree di degenza e i servizi igienici si confermano i contesti in cui si verificano gli eventi. Tra i fattori contribuenti prevalgono le cause intrinseche, come i deficit motori e l'urgenza minzionale, spesso associata a spostamenti frettolosi. Particolarmente rilevante è il miglioramento nella gravità degli esiti: la quota di cadute con conseguenze cliniche si è ridotta, mentre la maggior parte degli eventi si conclude senza danni per il paziente. Questo risultato è riconducibile anche alla gestione clinica sistematica dell'evento, che prevede una valutazione medica per ogni caduta.

Per rafforzare ulteriormente la prevenzione, l'Istituto prosegue nel consolidamento delle attività di audit, nel potenziamento della formazione specifica e nell'applicazione di protocolli strutturati di valutazione multidimensionale del rischio fin dal momento del ricovero, con l'obiettivo di ridurre ulteriormente l'incidenza degli eventi e garantire percorsi di cura sempre più sicuri.

4.4 Infezioni

In linea con le direttive regionali e la procedura interna di "Incident Reporting", l'Istituto Oncologico Veneto ha implementato un piano formativo rivolto agli operatori per standardizzare la notifica delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA). La rilevazione di questi eventi avviene attraverso il portale regionale dedicato; tuttavia, è opportuno precisare che tale piattaforma costituisce solo uno dei molteplici canali di monitoraggio attivi per l'identificazione e il controllo delle infezioni in ambito ospedaliero.

Al fine di potenziare le strategie di prevenzione e tutelare la sicurezza dei pazienti, nel corso del 2025 l'Istituto ha implementato un ampio ventaglio di azioni di miglioramento, focalizzando l'attenzione, come asse portante, sulle rigorose attività di sorveglianza e controllo del rischio infettivo:

Attività di Sorveglianza: Sorveglianza epidemiologica strutturata: L'Istituto ha mantenuto e consolidato l'adesione a molteplici protocolli di sorveglianza, tra cui il monitoraggio dei microrganismi "sentinella" e delle batteriemie, la sorveglianza delle colonizzazioni da stafilococco aureo per i pazienti in attesa di

impianto protesico, il protocollo europeo (SnICh2) per le infezioni del sito chirurgico e lo studio europeo di prevalenza puntuale delle infezioni e dell'uso di antibiotici (PPS-3).

Attività di Controllo e Verifica: Controlli ambientali e impiantistici e Monitoraggio dell'adesione ai *bundle* tramite check-list:

Sviluppo Organizzativo, *Stewardship* e Formazione

- Governance e Antimicrobial Stewardship: L'assetto organizzativo è stato potenziato con il consolidamento di una "Rete dei Referenti" del rischio clinico e infettivo presente in ogni singola unità operativa. È stato inoltre istituito e attivato il Gruppo Multidisciplinare Ospedaliero (GMO), con il compito di definire i protocolli locali e monitorare i programmi di *Stewardship* antimicrobica per promuovere e garantire l'uso corretto e appropriato degli antibiotici.
- Educazione del paziente e formazione continua: A supporto delle attività di controllo, l'Istituto ha puntato su un'intensa attività formativa, che ha incluso percorsi di inserimento per i neoassunti, formazione sul campo per i referenti e il prosieguo del percorso PNRR dedicato alle infezioni ospedaliere. Parallelamente, sono stati promossi progetti di "*Patient Education*" volti a coinvolgere e sensibilizzare attivamente la popolazione, i pazienti e i loro caregiver, rendendoli alleati fondamentali nella prevenzione delle infezioni e nell'igiene delle mani.

4.5 Aggressioni

Nel 2025 l'Istituto ha rafforzato il proprio impegno nella gestione dei rischi psicosociali, registrando un'importante evoluzione nel monitoraggio delle aggressioni e consolidando una cultura della segnalazione sempre più diffusa tra gli operatori. Gli episodi si verificano prevalentemente nelle stanze di degenza, ma si osserva una crescente diffusione anche negli ambulatori e nei corridoi.

Il profilo degli operatori coinvolti mostra una prevalenza delle professioni sanitarie, con un aumento significativo della componente medica. Gli episodi interessano in misura maggiore il personale più giovane, evidenziando una vulnerabilità più marcata nelle fasce di età inferiori.

Come negli anni precedenti, le aggressioni si manifestano prevalentemente in forma verbale o comportamentale, attraverso toni minacciosi e minacce verbali. Rilevante anche l'impatto psicologico sugli operatori coinvolti, che riferiscono soprattutto sentimenti di umiliazione e rabbia, rendendo prioritario il rafforzamento delle azioni di supporto emotivo e della formazione sulle tecniche di de-escalation.

Nel corso degli anni l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS ha inoltre sviluppato un sistema strutturato di azioni e provvedimenti di governance finalizzati a rafforzare la sicurezza degli operatori e a garantire un ambiente di lavoro più protetto. Particolare attenzione è stata dedicata alla prevenzione degli atti di violenza nei confronti del personale sanitario e socio-sanitario, in coerenza con le indicazioni normative nazionali e regionali.

- Recepimento del documento di indirizzo regionale "Aggressioni ed atti di violenza a danno degli operatori sanitari" ;

- Stesura di protocolli operativi e accordi interistituzionali;
- Partecipazione a corsi per istruttori regionali: “Aggressioni e atti di violenza a danno del personale delle aziende sanitarie: valutazione del rischio e strategie di prevenzione” organizzati da Azienda Zero (UOC Rischio Clinico) e Fondazione Scuola di Sanità Pubblica. Hanno partecipato ai corsi regionali personale afferente all’Ufficio Rischio Clinico, UOSD Psicologia Ospedaliera e Servizio Prevenzione e Protezione;
- Erogazione annuale del corso di formazione con istruttori regionali IOV-IRCCS: “Gestione delle situazioni che generano violenza nei confronti dell’operatore sanitario. aggressioni e atti di violenza a danno del personale delle aziende sanitarie: valutazione del rischio e strategie di prevenzione”. Tale corso è inserito stabilmente nel Piano Formativo Aziendale.
- Costituzione di gruppi di lavoro e rafforzamento della governance della sicurezza:

Il gruppo di lavoro ha identificato una serie di azioni di miglioramento volte a promuovere la sicurezza del personale sanitario. Si continuerà a monitorare e valutare l'efficacia delle strategie adottate al fine di garantire un ambiente sicuro e protetto per i pazienti e gli operatori sanitari:

- Mappatura dei luoghi di lavoro isolato: si è provveduto ad effettuare un processo di mappatura dei luoghi di lavoro isolato al fine di identificare eventuali rischi e implementare misure preventive.
- Affissione della cartellonistica/depliant del Ministero della Salute: si è deciso di affiggere presso le strutture pertinenti la cartellonistica e i depliant forniti dal Ministero della Salute al fine di fornire informazioni utili riguardo alla sicurezza delle cure.
- Implementazione contratto con guardiania presente.
- Implementare sistema di illuminazione delle aree esterne di parcheggio nel presidio Busonera (PD)
- Rendere disponibili, presso le aree di diagnostica e dei servizi ambulatoriali, brochure tradotte in varie lingue su tempistiche e modalità di esecuzione degli esami/visite per migliorare la comunicazione.
- Installazione di totem per accesso alle visite ambulatoriali laddove è assente un front office.
- Stesura di procedure/protocolli per la gestione dei conflitti con i pazienti/ familiari.
- Nomina di incarico professionale di Consigliere di Fiducia per la funzione preventiva nei confronti del disagio nell’ambiente lavorativo.
- Dotazione di pulsanti di allarme negli ambulatori: i luoghi di lavoro isolati sono stati dotati di pulsanti per l'attivazione di allarmi al fine di segnalare situazioni di pericolo in modo rapido ed efficace nella sede di Padova (Busonera e radioterapia). L'adeguamento dei presidi di Castelfranco e Schiavonia sarà invece gestito secondo le decisioni delle ULSS locali di riferimento.
- Introduzione della possibilità di richiedere interventi psicologici: apertura di uno sportello di ascolto per gli operatori sanitari al fine di garantire un adeguato supporto emotivo.

4.6 Sinistri

In ottemperanza alle disposizioni della Legge n. 24/2017 (Legge Gelli-Bianco) in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale, e a seguito delle valutazioni condotte in sinergia con l'Ufficio Legale, l'Istituto Oncologico Veneto adotta le seguenti modalità operative:

❖ Iter di ricezione e valutazione delle richieste

- Protocollo: Ogni istanza risarcitoria viene formalmente protocollata e trasmessa tempestivamente all'Ufficio Legale, alla Segreteria della Direzione Sanitaria e al Risk Manager aziendale.
- Analisi della portata del sinistro: L'Ufficio Legale effettua un'analisi preliminare per verificare la sussistenza dei requisiti (es. decesso, esiti neurologici gravi, invalidità permanente) che configurano la gestione del sinistro "sopra SIR", secondo le vigenti clausole assicurative.
- Gestione diretta: Qualora non sussistano tali requisiti, l'Ufficio Legale avvia l'istruttoria per la gestione diretta, inserendo l'istanza nel sistema gestionale regionale e trasmettendola all'Ufficio Sinistri Centrale.
- Comitato Valutativo (NAVS): Il Nucleo Aziendale Valutazione Sinistri — composto da esperti in ambito giuridico, medico-legale e dal Risk Manager — esamina le proposte transattive pervenute dall'Ufficio Sinistri o dalla Compagnia, formulando il parere finale sull'ipotesi di definizione.

❖ Adempimenti del Risk Manager Aziendale

Il Risk Manager è incaricato dell'analisi dell'evento contestato per la ricostruzione accurata dei fatti e per l'implementazione delle attività di gestione del rischio clinico. Nello specifico:

- Monitoraggio e reporting: Procede alla compilazione della scheda dedicata nel portale gestionale GSRC, assolvendo così agli obblighi di informativa previsti dall'art. 13 della Legge 24/2017 (comunicazione all'esercente la professione sanitaria del procedimento a suo carico).
- Contenuti della scheda di Risk Management: Ogni documento deve includere:
 - La ricostruzione fattuale e la metodologia di analisi applicata.
 - Note tecniche a supporto della perizia medico-legale interna.
 - Azioni correttive intraprese o programmate e definizione degli indicatori necessari a monitorare l'efficacia degli interventi volti a prevenire la ricorrenza del sinistro.

Le schede sono costantemente aggiornate e integrate sulla base delle evidenze emergenti dalle risultanze medico-legali.

5. FORMAZIONE

Nel corso dell'anno 2025 si sono svolti i seguenti corsi di formazione:

- Progetto di formazione residenziale: "Aggressioni e atti di violenza a danno del personale delle aziende sanitarie: valutazione del rischio e strategie di prevenzione".
- Progetto di formazione residenziale: "Corso per neoassunti: la sicurezza del paziente e dell'operatore".
- Progetto di formazione residenziale: "Corso per i volontari IOV Rischio Clinico e Infettivo: igiene delle mani, la sicurezza degli operatori (D.Lgs 81/08), l'uso dei DPI, i rifiuti sanitari e la gestione degli atti di violenza"
- Corso di formazione sul campo per referenti rischio: aggiornamento rischio clinico e rischio infettivo
- Progetto di formazione sul campo: "Corso di formazione in infezioni Ospedaliere-PNRR".
- "Martedì della sicurezza - la gestione del rischio clinico in area omogenea medica degenze Padova"
- Progetto di formazione sul campo per la rete dei referenti rischio clinico/infettivo: "L'antimicrobico resistenza studio di prevalenza sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici".

6. ADESIONE AI REQUISITI PREVISTI DALLA L.R. 22/2002, ALLE PROPOSTE DI AGENAS E ALLE INIZIATIVE DI AZIENDA ZERO

L'Ufficio Gestione Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure opera in stretta aderenza ai requisiti di autorizzazione e accreditamento definiti dalla Legge Regionale n. 22/2002. In tale ambito, a seguito del conseguimento della qualifica di Valutatore L.R. 22/02 presso la Regione Veneto, nel corso del 2025 il Risk Manager ha attivamente condotto visite ispettive presso altre strutture sanitarie regionali, consolidando una preparazione specialistica orientata al miglioramento continuo.

In qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), l'Unità ha proseguito la collaborazione con Agenas, contribuendo attivamente alle nuove linee progettuali attraverso:

- La partecipazione alla survey nazionale "Indagine ospedaliera sulla cultura della sicurezza dei pazienti".
- L'elaborazione di specifici indicatori per il monitoraggio dei bundle relativi alle infezioni del sito chirurgico e alla Raccomandazione ministeriale n. 19.

A livello regionale, il team del Rischio Clinico collabora attivamente con Azienda Zero, prendendo parte alle iniziative focalizzate sulla "Cultura della sicurezza delle cure e Accreditamento Istituzionale"

L'insieme di queste iniziative testimonia la volontà dell'Istituto di porsi come nodo attivo della rete sanitaria, promuovendo elevati standard di sicurezza e una costante innovazione nelle pratiche di cura a tutela del paziente.

7. STRATEGIE AZIENDALI DI RIFERIMENTO PER L'ANNO 2026

A partire dal 2008, anno in cui è stata istituita la funzione aziendale di Risk Management, l'approccio alla sicurezza ha vissuto una trasformazione profonda, evolvendo da una gestione compartimentata a un sistema integrato e dinamico. Questo percorso si inserisce in un panorama culturale radicalmente mutato, caratterizzato da una complessità crescente che impone di superare la logica reattiva per abbracciare una visione proattiva, capace di anticipare le criticità prima che si manifestino. In questo modello, i professionisti sanitari non sono meri esecutori di protocolli, ma risorse strategiche fondamentali per mantenere alta la sensibilità verso i rischi latenti e sviluppare soluzioni flessibili in contesti di difficile controllo.

Le linee strategiche per il 2026 non rappresentano solo un traguardo, ma un nuovo punto di partenza per il consolidamento dei processi di *patient safety*. L'obiettivo è radicare una "cultura positiva del rischio", trasformando la gestione della sicurezza da risposta alla crisi ad attitudine preventiva costante, condivisa non solo dagli operatori e dai referenti qualità, ma anche dai volontari e dai pazienti.

In questo quadro di rinnovamento e integrazione, l'Ufficio Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure si impegna a perseguire nel corso del 2026 le seguenti attività prioritarie:

- Integrazione nelle reti di ricerca e sistema regionale: partecipazione attiva alle proposte di monitoraggio e sviluppo promosse da Agenas per gli IRCCS e adesione alle iniziative di Azienda Zero, al fine di allineare l'Istituto ai più elevati standard di sicurezza nazionali e regionali.
- Valutazione e monitoraggio dei PDTA: esecuzione di audit congiunti per verificare l'effettiva applicazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, garantendo l'appropriatezza e la sicurezza delle cure in ogni fase.
- Controllo delle azioni di miglioramento: monitoraggio costante dello stato di avanzamento delle azioni correttive derivanti dalle analisi degli eventi, per assicurarne l'efficacia nel tempo.
- Mappatura dinamica del rischio: integrazione dei dati provenienti da Incident Reporting (IR), sinistri e reclami URP con strumenti proattivi come l'analisi FMEA.
- Revisione normativa e operativa: aggiornamento delle procedure aziendali in linea con le Raccomandazioni Ministeriali e collaborazione con la Direzione Medica per la prevenzione delle infezioni ospedaliere (ICA) e la sicurezza delle emotrasfusioni.
- Gestione del contenzioso in sinergia con il CAVS per la gestione dei sinistri
- Tutela degli operatori e formazione: partecipazione ai gruppi di lavoro per la prevenzione della violenza contro il personale sanitario e promozione capillare della cultura della sicurezza attraverso programmi formativi dedicati.
- Accreditamento e certificazione: supporto costante alle Unità Operative per il mantenimento dei requisiti di qualità e sicurezza necessari ai processi di certificazione e accreditamento istituzionale.

CONCLUSIONI

L'analisi sistematica delle segnalazioni raccolte nel corso del 2025 delinea un profilo di sicurezza in forte evoluzione per l'Istituto Oncologico Veneto, segnato da un netto consolidamento della cultura del rischio e da una partecipazione sempre più consapevole del personale. L'incremento del volume dei report registrato in quasi tutte le aree monitorate non indica un peggioramento degli standard assistenziali; al contrario, rappresenta il successo delle strategie di sensibilizzazione e dell'efficacia della reportistica digitale. Questi strumenti hanno permesso di far emergere criticità precedentemente sommerse, trasformando ogni evento in una preziosa opportunità di apprendimento organizzativo.

In questo contesto, la gestione del rischio clinico ha raggiunto una nuova fase di maturità, superando la logica della risposta reattiva per configurarsi come una leva strategica di *governance* clinica. Tale approccio è fondamentale per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in un ambito ad alta complessità come quello oncologico. I risultati tangibili dell'attività formativa si riflettono nella percezione della segnalazione come atto etico e collettivo, piuttosto che burocratico: l'incremento delle segnalazioni, focalizzato in particolare sui *near miss*, dimostra una capacità superiore di intercettare le vulnerabilità del sistema prima che possano tradursi in un danno effettivo per il paziente.

In sintesi, la strategia multi-modale dell'Istituto, centrata sulla formazione permanente, sta costruendo un ambiente di cura resiliente e trasparente. Sebbene la natura volontaria dell'*Incident Reporting* richieda un impegno costante per superare i residui fenomeni di sottostima, lo IOV riafferma la propria volontà di investire in una "cultura positiva del rischio". Mettere la sicurezza al centro dell'attenzione individuale e collettiva rappresenta l'unica via per garantire un percorso di cura che sia tecnicamente eccellente, umanamente sicuro e capace di tutelare con la medesima attenzione l'incolumità dei pazienti e il benessere dei professionisti.