



Regione del Veneto
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Direzione Sanitaria
Ufficio Risk Management



REGIONE DEL VENETO

RELAZIONE RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEI PAZIENTI

Anno 2020

Sommario

1. INTRODUZIONE	3
2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE.....	3
3. LE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	5
4. LA SICUREZZA DELLE CURE IN EPOCA DI COVID-19	5
5. MISURAZIONE E MONITORAGGIO DEI RISCHI	6
5.1 Incident Reporting (IR)	6
5.2 Cadute	7
5.3 Sinistri	7
6. STRATEGIE AZIENDALI DI RIFERIMENTO PER IL TRIENNIO 2021-2023.....	8

1. INTRODUZIONE

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico sta diventando una delle priorità del S.S.N. in quanto elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello ministeriale che regionale, sono in atto numerose iniziative per promuovere un approccio di tipo sistemico alla sicurezza dei pazienti. Il rischio clinico può essere definito come la possibilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno/disagio, imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il ricovero. Come conseguenza di ciò, il paziente potrebbe subire un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, un danno irreversibile o addirittura morire.

Il Risk Management, è l'insieme delle varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, promuovendo la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori sanitari. Garantire la sicurezza dei pazienti è un dovere dei professionisti, che a tal fine devono utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti/azioni di miglioramento necessari per evitarne la ripetizione.

Si dovranno attuare delle strategie per far fronte agli eventi avversi, andando ad agire sui diversi fattori che contribuiscono all'evento quali: scarsa comunicazione (sia tra operatori che operatore – paziente), fattori legati al paziente (scarsa adesione al trattamento terapeutico o scarsa compliance), al personale e all'operato di quest'ultimo e/o fattori legati all'organizzazione della Unità Operativa o della Struttura aziendale.

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".

È fondamentale, quindi, inserire nei documenti di programmazione aziendale la strategia per promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio che deve essere adeguatamente divulgate. La strategia dell'organizzazione deve ruotare intorno al processo di Risk management, che diventa strumento del governo clinico dove il focus è la sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'organizzazione in generale.

2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

La Delibera n. 1831/2008 della Regione Veneto definisce il modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel sistema socio – sanitario Regionale del Veneto da attuare all'interno dell'Azienda Sanitaria, costituito da:

- Direttore Sanitario dell'Azienda, in quanto titolare del governo clinico, presiede l'attività per la gestione del rischio avvalendosi del Risk Manager aziendale. Inoltre, approva tutte le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio;
- Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente, definito Risk Manager;
- Comitato esecutivo per la sicurezza del paziente.

Con nota protocollo n°12229 del 16.07.2018 è stata designata la funzione di Risk Manager, con l'assegnazione delle seguenti funzioni:

- attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti;
- rilevazione del rischio di mancata appropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e individuazione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione del personale finalizzata alla prevenzione del rischio clinico e collaborazione alla formazione degli operatori in materia;

- realizzazione di analisi, monitoraggio e coordinamento operativo del flusso a supporto della sicurezza del paziente (Eventi sentinella, Incident Reporting, cadute, ecc.);
- monitoraggio degli eventi sentinella attraverso l'adozione del protocollo elaborato dal Ministero della Salute - Recepimento del Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)";
- elaborazione di strategie per la prevenzione del contenzioso, l'analisi e monitoraggio della sinistrosità aziendale.

Gli obiettivi per la gestione del rischio 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;
- migliorare l'immagine dell'ospedale e la fiducia del paziente.
- ridurre le possibilità di contenzioso tra il paziente e l'Istituto.

Gli obiettivi specifici sono di seguito elencati:

1. ridurre l'incidenza degli eventi avversi;
2. ridurre il danno degli eventi caduta;
3. fornire competenze per la comunicazione di eventi avversi;
4. sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione.

Inoltre con la nota protocollo n. 638 del 01.10.2020 è stato determinato il modello organizzativo aziendale per la gestione della sicurezza del paziente, che comprende:

- 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, coordinato dal Risk Manager, è così composto:

- Medico di direzione medica;
- Presidente della commissione ospedaliera (ICA);
- Responsabile UOSD Professioni sanitarie;
- Direttore UOC Farmacia;
- Responsabile SPP;
- Componente Ufficio Accreditamenti e Riconoscimento IRCCS;
- Direttori di Dipartimento;
- Coordinatori Qualità e Rischio di dipartimento.

A cui saranno affidati i seguenti compiti:

- Approva ed integra le misure di prevenzione per la riduzione dei rischi proposte dal risk manager;
- Esamina e valuta gli eventi avversi segnalati definendo gli ambiti e le azioni prioritarie di intervento;
- Propone programmi di formazione e aggiornamento sul tema della prevenzione e gestione del rischio clinico, da inserire nel Piano di Formazione Aziendale;
- Partecipa alla definizione e strutturazione del sistema informativo per la sicurezza del paziente;
- Promuove la cultura della sicurezza in Istituto.

3. LE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Il Ministero della Salute ha sviluppato e diffuso una serie di "Raccomandazioni" per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti.

Le Raccomandazioni Ministeriali sono adottate a pieno regime.

Si è provveduto ad aggiornare:

- la Raccomandazione n.1 Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio (Marzo 2008);
- la Raccomandazione n.9, "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" (Aprile 2009);
- La Raccomandazione Ministeriale n.12 "Prevenzione degli Errori in Terapia con Farmaci "Look Alike/Sound-Alike" (Agosto 2010);
- La Raccomandazione n.19: "La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide" (Ottobre 2019).

4. LA SICUREZZA DELLE CURE IN EPOCA DI COVID-19

L'Istituto Oncologico del Veneto ha prontamente messo in atto le misure necessarie all'adeguamento dell'attività clinica alla luce dell'attuale emergenza, con l'obiettivo di proseguire il percorso di cura dei pazienti. Alcune procedure, come il cosiddetto "triage" dei sintomi e dei segni riconducibili a infezione da coronavirus, nonché la limitazione degli accessi agli accompagnatori e il rinvio di visite non urgenti o modalità di visita alternative (ad esempio telefonica) per i follow-up, sono state attuate da subito. Ciò può aver limitato la diffusione del virus nelle unità di oncologia già nelle prime fasi dell'epidemia preservando dall'infezione pazienti più fragili rispetto al resto della popolazione a causa della loro malattia. Da considerare anche che le Unità operative di Oncologia hanno avuto solo in minima parte una riduzione di attività, a dimostrazione che anche nei momenti più "caldi" dell'emergenza Covid-19 i pazienti sono stati assistiti con la massima attenzione, offrendo con continuità le cure migliori.

Le attività intraprese rispetto al rischio clinico e sicurezza del paziente sono di seguito elencate:

1. Mappatura proattiva dei processi e degli ambiti operativi: per la individuazione delle aree da considerare a rischio medio/alto con definizione di modalità operative di prevenzione del rischio COVID-19;
2. Definizione di un piano di emergenza: per l'attivazione immediata di procedure organizzative, in caso di presenza di casi sospetti/positivi COVID-19;
3. Formazione degli operatori: simulazioni e corsi informativi per migliorare le competenze sull'utilizzo del DPI;
4. Ricognizione e valutazione di impatto: conduzione dei "safety Walkaround – COVID 19" con l'obiettivo di valutare l'applicazione delle istruzioni operative aziendali sulle misure di contenimento e di prevenzione del rischio, introdurre cambiamenti per il miglioramento continuo, migliorare il sistema di risk - assessment aziendale e diffondere la cultura della sicurezza. Tale attività è stata pubblicata come Buona Pratica sulla sicurezza nell'Osservatorio Nazionale.
5. Monitoraggio del personale: definizione di un piano di screening del personale e di procedure per l'allontanamento e rientro a lavoro degli operatori risultati sospetti/positivi;
6. Survey utenti- misure di prevenzione COVID-19: si è proposta a tutti gli utenti IOV la compilazione di un questionario per la valutazione della percezione delle misure di prevenzione messe in atto a seguito dell'emergenza COVID-19. Il questionario, approvato dal Comitato Etico per la pratica clinica, aveva l'obiettivo di conoscere le opinioni degli utenti rispetto alle procedure messe in atto in seguito all'emergenza causata dall'infezione COVID-19 al fine di migliorare i percorsi assistenziali esistenti.

5. MISURAZIONE E MONITORAGGIO DEI RISCHI

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Nella tabella 1 che segue sono riportate le fonti informative disponibili nel contesto aziendale; dall'analisi dei dati relativi alla singola fonte si estraggono le informazioni necessarie per una oggettiva mappatura delle tipologie dei rischi. L'oggettiva, sistematica e continuativa individuazione delle tipologie di rischio e delle relative sedi di accadimento, congiuntamente alla conoscenza quantitativa degli eventi indesiderati, dei relativi livelli di gravità ed esito, dei possibili danni economici e di immagine, rappresentano la base metodologica per l'acquisizione degli elementi necessari per individuare le aree prioritarie di intervento.

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Tipologia di informazione	Contributo rispetto alle strategie
Database Incident Reporting	Eventi avversi e near miss	Qualitativa/quantitativa	Alto
Database cadute	Tutte le cadute dei pazienti	Qualitativa/quantitativa	Alto
Sinistri	Eventi di Sinistro	Qualitativa/quantitativa	Medio
Reclami URP con ricadute sulla sicurezza del paziente	Eventi con danno o potenziale	Qualitativa/quantitativa	Medio

Tabella 1: Fonti informative disponibili

Le sopra menzionate fonti informative si basano su specifici sistemi di segnalazione, ognuno dei quali costituisce una modalità di raccolta strutturata degli eventi indesiderati.

Dall'analisi dei dati si generano le informazioni necessarie per individuare le criticità prioritarie rispetto alle quali l'azienda sviluppa le proprie linee strategiche di intervento finalizzate a mettere in atto azioni specifiche per evitare o ridurre la possibilità che tali eventi si verifichino nuovamente.

La numerosità della casistica, la completezza dei dati, l'affidabilità ed esclusività delle informazioni, il livello di gravità della tipologia di evento rappresentano i criteri di riferimento per la valutazione del livello di utilità dell'informazione.

Di seguito si riportano le fonti informative considerate maggiormente utili per la messa in atto di una strategia basata sulle evidenze.

5.1 Incident Reporting (IR)

Il sistema di IR rappresenta il principale strumento di segnalazione da parte degli operatori sanitari. L'Istituto Oncologico del Veneto ha portato a sistema l'utilizzo di questo strumento di segnalazione volontaria degli eventi avversi garantendo la partecipazione di tutte le Unità Operative, anche attraverso la stesura di una nuova procedura di segnalazione in ottemperanza alla DGR 2255 del 30.12.2016. Le segnalazioni vengono caricate nello specifico database contribuendo ad alimentare la banca dati regionale dell'IR.

Dalla lettura del flusso è emerso un decremento di segnalazioni rispetto all'anno 2019 presumibilmente da ricollegarsi alla situazione di emergenza COVID-19 che ha coinvolto gli operatori in prima linea incrementando non solo il carico lavorativo ma anche lo stress psicologico.

Inoltre al fine di evitare assembramenti non è stato possibile procedere con la formazione in programmazione per i nuovi assunti e per tutto il personale.

Dall'analisi del report delle segnalazioni si evidenziano le aree maggiormente coinvolte dalla segnalazione: l'area inerente il "processo chirurgico" e l'area "processo farmacologico" che rimangono aree da presidiare.

5.2 Cadute

Le cadute possono rappresentare un problema importante nell'ambito del ricovero del paziente: da una caduta possono nascere conseguenze serie per il paziente, per la sua famiglia e per l'Istituto, soprattutto quando gli esiti sono lesioni gravi o fratture che riducono la motilità ed aumentano il grado di dipendenza.

Nel 2020 si è provveduto ad aggiornare la procedura esistente con le nuove linee di indirizzo emanate dalla regione con nota protocollo 0004919/2020 del 03/03/2020. Tale aggiornamento coinvolgerà, nel 2021, gli operatori sanitari attraverso l'informazione e la formazione all'uso delle nuove modulistiche.

I dati relativi al 2020 riportano un tasso di caduta di pazienti in regime di degenza ampiamente inferiore rispetto ai tassi medi disponibili in letteratura.

I contesti a maggior rischio si confermano le aree di degenza per cui è stato attuato un percorso di event audit, formazione e intervento per la valutazione multidimensionale del rischio.

5.3 Sinistri

Facendo seguito all'entrata in vigore della L. 24/2017 (cd. Legge Gelli-Bianco) e in esito alle valutazioni condivise con l'Ufficio Legale, nel rispetto delle nuove prescrizioni normative in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, le modalità operative adottate nell'Istituto Oncologico del Veneto sono di seguito descritte:

1. ogni richiesta di risarcimento viene protocollata e inviata all'Ufficio Legale, alla segreteria della Direzione Sanitaria e al risk manager aziendale;
2. l'Ufficio Legale valuta preliminarmente se sussistano i requisiti (decesso, tetraplegia, danni cerebrali, invalidità permanente, ecc..) per la gestione del sinistro sopra SIR così come definita in polizza;
3. in caso negativo l'Ufficio Legale avvia l'istruttoria della gestione diretta della richiesta di risarcimento, inserisce i dati della richiesta di risarcimento nel sistema informatico gestionale regionale e trasmette la richiesta all'Ufficio Sinistri Centrale;
4. il NAVS (Nucleo Aziendale Valutazione Sinistri) costituito da professionisti con competenza giuridica, medico legale e dal Risk manager valuta le proposte ricevute dall'Ufficio Sinistri o dalla Compagnia e formula un proprio parere sulle ipotesi di definizione di proposta.
5. il risk manager aziendale provvede all'analisi dell'evento oggetto di contestazione per la ricostruzione delle relative circostanze fattuali e per lo svolgimento di tutte le attività connesse alla gestione del rischio clinico;
6. compila la scheda di risk Management nel gestionale GSRC anche al fine di contribuire agli adempimenti di cui all'art. 13 Legge 20/2017 (Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità).

La scheda di risk management deve contenere:

- l'analisi dei fatti e la metodologiadi analisi;
- eventuali osservazioni utili per la completezza della perizia medico-legale interna;
- osservazioni ed eventuali attività intraprese o da intraprese con l'individuazione di indicatori per la misurazione dell'efficacia delle azioni adottate per scongiurare il ripetersi di eventi/sinistri con lo stesso segno.

Le schede di risk management sono state debitamente compilate, verranno eventualmente

aggiornate in base alle risultanze medico-legali.

6. STRATEGIE AZIENDALI DI RIFERIMENTO PER IL TRIENNIO 2021-2023.

Dal 2008, anno di attivazione della funzione aziendale di risk management, ad oggi si è passati da un approccio alle tematiche del rischio di tipo settoriale ad una gestione sistemica capace di approcciare i vari ambiti con metodologie e strumenti appropriati in un contesto culturale decisamente diverso rispetto a quello degli anni duemila, caratterizzato da una crescente domanda e da un'aumentata complessità del sistema.

Questa considerazione si rende necessaria per far comprendere come le linee strategiche di seguito enunciate rappresentino un nuovo punto di partenza rispetto ai risultati sino ad oggi conseguiti.

Esse, pertanto, ricomprendendo la storia dell'evoluzione del percorso aziendale di gestione del rischio, aspirano certamente al consolidamento dei processi già attivati senza però rinunciare all'acquisizione di nuovi strumenti e nuove metodologie di gestione del rischio in un contesto di patient safety crescente sia nel suo livello sia nel numero di operatori coinvolti.

L'approccio al tema della sicurezza aziendale guarda al modello internazionalmente riconosciuto di un sistema di gestione diretto a garantire il passaggio dall'ottica orientata a rispondere agli eventi indesiderati per cercare di capirne le cause e le eventuali barriere e proporre soluzioni di miglioramento, ad un'ottica sempre più proattiva, volta ad anticipare gli eventi e a vedere nei professionisti sanitari le risorse necessarie per mantenere la sensibilità ai possibili incidenti, sviluppare soluzioni flessibili ai problemi potenziali e comprendere anticipatamente quali siano le condizioni di difficile monitoraggio e controllo.

Come da nota protocollo n. 638 del 01.10.2020, tra le attività pianificate per il triennio 2021-2023 vi è l'implementazione di una cultura della sicurezza per tutti gli operatori che sono coinvolti nel processo di gestione del rischio clinico per la sicurezza del paziente, i referenti qualità/rischio, i volontari e il comitato dei pazienti. Sotto il profilo concettuale, si tratta di favorire la crescita di una "cultura positiva del rischio", anche in considerazione dell'epidemia COVID-19, considerando la gestione del rischio non come la modalità migliore per gestire la crisi, ma una propensione ad anticiparla. Un tentativo di anticipazione che non viene effettuato solo in modo sporadico e puntiforme, ma attraverso una costante azione programmatoria che pone la gestione del rischio in maniera chiara e coerente al centro dell'attenzione individuale e dell'organizzazione. L'emergenza Coronavirus ha reso chiara la necessità di un effettivo cambio di paradigma di approccio alla gestione del rischio nelle aziende sanitarie, passando da un approccio prevalentemente reattivo (re-azione dopo gli eventi) delle organizzazioni a "bassa affidabilità" ad un approccio sistematicamente proattivo delle organizzazioni socio-tecniche ad "alta affidabilità", con una cultura sensibile alla sicurezza e alla resilienza, capaci di anticipare gli eventi. Soprattutto in questa fase storica, occorre pertanto costruire e presidiare percorsi, ciascuna organizzazione in funzione delle proprie aree di criticità, che vanno pertanto conosciute, analizzate e affrontate; alla luce delle esigenze poste dall'epidemia dal SARS-CoV2 ma anche guardando oltre e ampliando lo sguardo ad altre possibili maxiemergenze sanitarie.