

Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

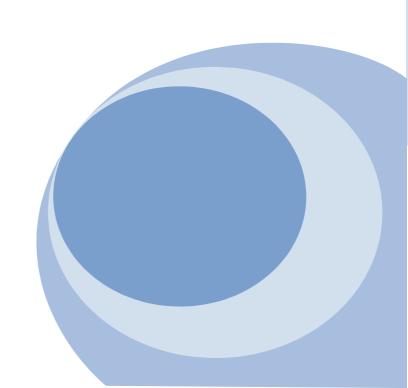


RELAZIONE RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DELLE CURE

Anno 2024

Dr.ssa Ketti Ottolitri Risk Manager IOV

Data 10.02.2025



SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	3
2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE	3
3. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	5
3.1 Self assessment: aderenza alle Raccomandazioni Ministeriali	5
4. MISURAZIONE E MONITORAGGIO DEI RISCHI	6
4.1 Segnalazioni di Incident Reporting (IR)	7
4.2 Eventi avversi e near miss	8
4.3 Cadute	8
4.4 Infezioni	9
4.5 Aggressioni	9
4.6 Sinistri	10
6. FORMAZIONE	11
7. ADESIONE AI REQUISITI PREVISTI DALLA L.R. 22/2002, ALLE PROPOSTE DI ALLE INIZIATIVE DI AZIENZA ZERO	AGENAS E 11
8. GIORNATA MONDIALE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	12
9. STRATEGIE AZIENDALI DI RIFERIMENTO PER L'ANNO 2025	13

1. INTRODUZIONE

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico ha acquisito un ruolo fondamentale all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), divenendo un elemento centrale per garantire l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) secondo standard di qualità e sicurezza. A livello sia ministeriale che regionale, sono in corso numerose iniziative volte a promuovere un approccio sistemico alla sicurezza dei pazienti. Il rischio clinico può essere definito come la possibilità che un paziente subisca un evento avverso, ovvero un danno o disagio, causato, anche in modo involontario, dalle cure o dall'assistenza ricevute durante il ricovero. Tale evento può comportare un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o un danno irreversibile.

Il Risk Management rappresenta l'insieme delle azioni destinate a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e a garantire la sicurezza del paziente, favorendo lo sviluppo di una cultura sanitaria che ponga particolare attenzione sia al paziente che agli operatori sanitari. La sicurezza dei pazienti è una responsabilità dei professionisti, che devono impiegare tutti gli strumenti necessari per comprendere le cause degli eventi avversi e adottare le azioni correttive necessarie per prevenirne la ripetizione.

Per affrontare gli eventi avversi, è necessario adottare strategie che agiscano su vari fattori contributivi, quali: la comunicazione (sia tra gli operatori che tra operatore e paziente), il comportamento del paziente (ad esempio, scarsa adesione al trattamento terapeutico), l'operato del personale e gli aspetti organizzativi dell'Unità Operativa o dell'Istituto.

I sistemi di reporting degli eventi avversi sono strumenti fondamentali per approfondire le cause e i fattori scatenanti, basandosi sul principio del "imparare dall'errore". È essenziale, quindi, inserire nei documenti di programmazione aziendale strategie mirate a promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio, assicurandosi che siano adeguatamente diffuse. La strategia dell'organizzazione deve essere centrata sul processo di Risk Management, che diventa uno strumento cruciale per la governance clinica, con un focus specifico sulla sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'intera organizzazione.

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 alla 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 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;
- migliorare l'immagine dell'Istituto e la fiducia del paziente;
- ridurre le possibilità di contenzioso tra il paziente e l'Istituto.

Questi si declinano in:

- ridurre l'incidenza degli eventi avversi;
- ridurre il danno degli eventi caduta;
- fornire competenze per la comunicazione di eventi avversi;
- 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 Ospedaliera;
- Presidente della Commissione Ospedaliera per la prevenzione e il controllo delle Infezioni correlate all'assistenza (ICA);
- Responsabile UOSD Professioni Sanitarie Ospedaliere;
- 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.

Nei successivi paragrafi, si illustrano le principali attività svolte dall'ufficio Gestione Rischio Clinico e sicurezza delle cure nel corso dell'anno 2024.

3. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Il Ministero della Salute ha elaborato e diffuso una serie di "Raccomandazioni" per garantire la sicurezza delle cure, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari informazioni relative a condizioni particolarmente pericolose, che potrebbero causare danni gravi o fatali ai pazienti.

Nel corso degli anni, l'attività ministeriale ha portato all'emissione di 19 raccomandazioni. Tutte sono state adottate dall'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS attraverso la redazione di specifiche istruzioni operative e procedure aziendali e la loro applicazione viene periodicamente monitorata.

Inoltre, in conformità con le direttive regionali, è stato completato il questionario Agenas per monitorare l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

3.1 Self assessment: aderenza alle Raccomandazioni Ministeriali

Al fine di monitorare e verificare l'effettiva adozione delle Raccomandazioni Ministeriali all'interno dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, è stata implementata la metodologia del self assessment. Questo processo è stato condotto in collaborazione con la UOC Farmacia e con il contributo attivo dei titolari di incarico organizzativo e dei referenti per il rischio clinico.

Il self assessment consiste in un'autovalutazione strutturata che si avvale di uno strumento specifico, appositamente redatto, per consentire alle Unità Operative (UO) di effettuare un'analisi interna del grado di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali. Tale approccio permette di identificare punti di forza e aree di miglioramento, favorendo un processo di adeguamento continuo alle best practice in ambito sanitario. Le Raccomandazioni Ministeriali oggetto di valutazione includono le seguenti:

- Raccomandazione 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio;
- Raccomandazione 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;

- Raccomandazione 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA (Look-Alike Sound-Alike);
- Raccomandazione 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici;
- Raccomandazione 17 Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica;
- Raccomandazione 18 Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli;
- Raccomandazione 19 Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Per ciascuna delle raccomandazioni sopra elencate, l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS ha sviluppato e implementato specifiche Istruzioni Operative e Procedure di contestualizzazione, con l'obiettivo di garantire un'applicazione efficace e omogenea all'interno delle diverse Unità Operative.

L'adozione della scheda di self assessment risponde ai seguenti obiettivi principali:

- Valutare il livello di aderenza alle procedure e alle istruzioni operative in uso, al fine di minimizzare il rischio di eventi avversi e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.
- Individuare le aree di miglioramento specifiche per ciascuna UO, consentendo l'implementazione di azioni correttive mirate e strategie di ottimizzazione.
- Garantire una maggiore sicurezza per il paziente, attraverso un processo di revisione continua che favorisca l'aggiornamento e l'applicazione delle migliori pratiche cliniche.
- Attraverso questa metodologia di autovalutazione, l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS si impegna a rafforzare il proprio sistema di gestione del rischio clinico, migliorando la qualità dell'assistenza e promuovendo una cultura della sicurezza condivisa a tutti i livelli organizzativi.

Dall'analisi dei dati l'applicazione a tutte le Raccomandazione è pari al 93%, un valore che indica una buona aderenza alle procedure, con margini di miglioramento in alcune fasi del processo farmacologico.

4. MISURAZIONE E MONITORAGGIO DEI RISCHI

Le organizzazioni sanitarie dispongono di un ampio ventaglio di metodi, sia reattivi che proattivi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio degli eventi legati alla sicurezza del paziente e alle cure. In relazione al contesto italiano attuale, è possibile considerare un insieme minimo di fonti sulla sicurezza come nucleo informativo fondamentale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe monitorare. Queste fonti informative, già esistenti e comunemente utilizzate nelle strutture sanitarie, sono di grande rilevanza per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

La Tabella 2 riporta le principali fonti informative disponibili nel contesto aziendale. Attraverso l'analisi sia proattiva che reattiva dei dati provenienti da ciascuna di queste fonti, si possono estrarre le informazioni necessarie per una mappatura obiettiva delle tipologie di rischio. L'identificazione sistematica e continuativa dei rischi, associata alla conoscenza quantitativa degli eventi indesiderati, dei loro livelli di gravità ed esito, dei potenziali danni economici e d'immagine, costituisce la base metodologica per acquisire gli elementi necessari per identificare le aree prioritarie su cui intervenire.

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

Tabella 2. Fonti informative disponibili

Le fonti informative sopra menzionate si basano su specifici sistemi di identificazione del rischio, ognuno dei quali rappresenta una modalità strutturata di raccolta degli eventi avversi, degli eventi evitati e dei potenziali errori. L'analisi dei dati consente di generare le informazioni necessarie per identificare le criticità principali, rispetto alle quali l'Istituto sviluppa linee strategiche d'intervento finalizzate a implementare azioni specifiche per prevenire o ridurre la probabilità che tali eventi si verifichino nuovamente.

I criteri di valutazione dell'utilità dell'informazione comprendono la numerosità della casistica, la completezza dei dati, l'affidabilità e l'esclusività delle informazioni, nonché il livello di gravità dell'evento. Nella Tabella 3 sono riportati i tipi di eventi analizzati, i fattori contributivi e le azioni di miglioramento individuate.

Tipo evento	%	Fattori Causali o contribuenti	%	Azioni di miglioramento	%	Fonte informativa	%
Near Miss	25	Strutturali	1	Strutturali	5	Incident reporting/ Patient Safety Walkarounds	97
Eventi avversi	72	Tecnologici	5	Tecnologici	15	Sinistri	2
Eventi sentinella	1	Organizzativi	50	Organizzativi	19	FMECA	1
Sinistri	2	Comunicativi	41	Comunicativi	55		
		Procedurali	3	Procedurali	6		

Tabella 3. Eventi segnalati nell'anno 2024_ex art.2 c.5 della L.24/2017

4.1 Segnalazioni di Incident Reporting (IR)

Il sistema di Incident Reporting (IR) rappresenta uno degli strumenti fondamentali per la segnalazione da parte degli operatori sanitari all'interno delle strutture sanitarie, garantendo una gestione sistematica e documentata degli eventi avversi e degli eventi evitati. L'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS ha adottato questo sistema, che si fonda su una segnalazione volontaria degli eventi, al fine di migliorare la sicurezza e la qualità dei percorsi di cura. La segnalazione è stata implementata in modo da coinvolgere attivamente tutte le Unità Operative dell'Istituto, grazie anche all'adozione di una procedura standardizzata, in linea con la Delibera della

Giunta Regionale 2255 del 30 dicembre 2016, che stabilisce le modalità operative per la gestione degli incidenti.

Le segnalazioni vengono caricate in un database dedicato, alimentando così la banca dati regionale per l'Incident Reporting, e contribuendo a creare una visione complessiva e aggiornata sulla sicurezza delle strutture sanitarie. Questo processo non solo raccoglie informazioni sugli incidenti, ma consente anche di tracciare gli interventi correttivi e le azioni preventive, rafforzando la cultura della sicurezza all'interno dell'organizzazione.

Dall'analisi delle segnalazioni ricevute nel 2024, emerge una lieve riduzione del numero di segnalazioni con una riduzione di segnalazioni di infezioni, cadute e aggressioni.

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. Questo fenomeno indica, infatti, che gli operatori sanitari non solo hanno maggiore attenzione nei confronti della sicurezza, ma che hanno anche compreso più profondamente le modalità e le finalità del sistema di segnalazione.

4.2 Eventi avversi e near miss

Nel corso del 2024, si è registrato un aumento del 15% delle segnalazioni di eventi avversi e near miss rispetto all'anno precedente. La distribuzione mensile delle segnalazioni evidenzia una tendenza costante lungo tutto l'anno, con alcune flessioni nei mesi di aprile, agosto, settembre e dicembre. Inoltre, confrontando il numero di ricoveri mensili con le segnalazioni ricevute, si osserva una correlazione proporzionale tra i due fattori. L'analisi delle segnalazioni ha evidenziato che le aree maggiormente coinvolte sono il processo chirurgico, in particolare si tratta di near miss relativi alle informazioni non complete contenute nelle liste operatorie, il processo farmacologico (prescrizione, preparazione, somministrazione, registrazione, conservazione, ecc.) e le prestazioni sanitarie in generale. Per l'analisi degli eventi, vengono utilizzate diverse metodologie, come la consultazione della cartella clinica, l'audit e il Significant Event Audit (SEA). Sulla base dei risultati, sono state adottate azioni correttive per evitare il ripetersi degli eventi, tra cui formazione, aggiornamenti su procedure esistenti, modifiche organizzative, l'uso di nuovi strumenti e la revisione delle procedure.

4.3 Cadute

Le cadute rappresentano una problematica significativa durante il ricovero del paziente, poiché possono comportare conseguenze gravi per il paziente stesso e per la sua famiglia, soprattutto quando le lesioni o le fratture risultanti compromettono la motilità e aumentano il livello di dipendenza. I fattori intrinseci che contribuiscono all'incidente includono deficit motori e l'insorgenza di problematiche cognitive e/o sensoriali, mentre quelli estrinseci sono principalmente legati all'utilizzo di calzature inadeguate. Le aree di degenza sono risultate essere i luoghi con il maggior rischio. Per contrastare questa problematica, è stato avviato un processo

di audit degli eventi, formazione del personale e interventi mirati alla valutazione multidimensionale del rischio.

4.4 Infezioni

L'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, in conformità con le indicazioni regionali adottate attraverso la procedura aziendale "Sistema Incident Reporting", ha avviato un programma di formazione per il personale riguardo le modalità di segnalazione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) riscontrate all'interno delle Unità Operative. La segnalazione avviene tramite il portale regionale. È importante sottolineare che l'utilizzo del portale regionale per la segnalazione delle infezioni rappresenta una delle diverse modalità previste per l'identificazione delle infezioni.

4.5 Aggressioni

La sicurezza sul posto di lavoro è un obiettivo perseguito nel tempo da enti, istituzioni e lavoratori stessi, ed è regolamentata da normative che stabiliscono i requisiti organizzativi, tecnici e strutturali in materia di salute dei lavoratori. Le attività promosse con costanza mirano a migliorare la conoscenza e la consapevolezza sui rischi presenti nell'ambiente lavorativo, nonché sulle corrette misure di prevenzione e protezione, sia individuali che collettive.

Oltre ai rischi tradizionali (chimici, fisici e biologici), i rischi psicosociali emergenti, legati all'organizzazione del lavoro e alle patologie correlate come stress, burn-out, mobbing e l'esposizione ad aggressioni, sono diventati una delle principali cause di alterazione della salute sul posto di lavoro.

Le aree in cui si verificano la maggior parte degli incidenti sono le stanze di degenza e gli ambulatori, principalmente durante la fascia oraria diurna.

Nel corso dell'anno sono stati condotti dei corsi di formazione ai dipendenti dell'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS tenuto da istruttori regionali afferenti all'Istituto. Inoltre, proseguono gli incontri del gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale allo scopo di:

- ✓ analizzare i dati relativi agli episodi di violenza verificatisi nella struttura;
- ✓ analizzare le aree e ambienti in cui si possano verificare situazioni di conflittualità e identificare quelle
 a maggiore vulnerabilità;
- ✓ definire ulteriori misure di prevenzione e protezione da adottare;
- ✓ incoraggiare il personale a segnalare gli episodi di violenza subiti.

Il gruppo ha collaborato attivamente per identificare opportunità di miglioramento e valutare l'efficacia delle strategie adottate.

Le azioni individuate comprendono:

- 1. 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.
- 2. 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.

- 3. 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.
- 4. Introduzione della possibilità di richiedere interventi psicologici: progettazione dell'apertura di uno sportello di ascolto per gli operatori sanitari al fine di garantire un adeguato supporto emotivo.
- 5. Pubblicazione del DVR aggressioni da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione.

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.

4.6 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 Veneto sono di seguito descritte:

- ✓ ogni richiesta di risarcimento viene protocollata e inviata all' Ufficio Legale, alla segreteria della Direzione Sanitaria e al Risk Manager aziendale;
- ✓ 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;
- ✓ 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;
- ✓ 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 sull'ipotesi di definizione di proposta.

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; 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 metodologia di analisi;
- eventuali osservazioni utili per la completezza della perizia medico-legale interna;
- osservazioni ed eventuali attività intraprese o da intraprendere 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, vengono eventualmente aggiornate in base alle risultanze medico-legali.

6. FORMAZIONE

Nel corso dell'anno 2024 si sono svolti i seguenti corsi di formazione:

- Progetto di formazione sul campo: "Corso di formazione in infezioni Ospedaliere-PNRR".
- Progetto di formazione sul campo: "L'antimicrobico resistenza studio di prevalenza sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici e definizione e attuazione del piano di antimicrobial stewardhip".
- Progetto di formazione residenziale: "Corso per neoassunti: la sicurezza del paziente e dell'operatore".
- Progetto di formazione residenziale: "La sicurezza e salute per gli operatori sanitari che manipolano chemioterapici-antiblastici".
- Progetto di formazione residenziale: "Aggressioni e atti di violenza a danno del personale delle aziende sanitarie: valutazione del rischio e strategie di prevenzione".
- Il programma di "Patient education (PE) and empowerment" allo IOV: supporto all'informazione in oncologia.

_

7. 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, in linea con le disposizioni della **Legge Regionale n. 22/2002**, rispetta i requisiti stabiliti sia in fase di autorizzazione che di accreditamento. In particolare, il Risk Manager ha partecipato a un corso di formazione per Valutatori della Legge 22/02 della Regione Veneto, al fine di acquisire una preparazione specifica e di alta qualità nell'argomento trattato.

Durante l'anno 2024, l'Ufficio ha attivamente contribuito alla "Call for good practice 2024" di AGENAS, inserendo cinque iniziative di buona pratica clinico-organizzativa nell'apposito portale. Queste iniziative sono frutto di un costante impegno verso l'innovazione e l'efficienza nel miglioramento continuo dei processi sanitari, orientate a garantire la sicurezza dei pazienti e l'efficacia delle cure.

In qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS, l'Ufficio Gestione Rischio Clinico IOV ha preso parte al **Progetto Agenas Performance IRCCS**, in particolare nella Linea Rischio/Sicurezza, laboratorio 2, che si è focalizzato sulla revisione del sistema CARMINA, strumento fondamentale per la gestione del rischio clinico. Questo impegno ha avuto l'obiettivo di perfezionare gli strumenti operativi utilizzati nell'ambito della sicurezza delle cure, rispondendo alle necessità di un miglioramento costante della gestione del rischio nelle strutture sanitarie.

Nel corso del 2024, il Risk Manager ha anche svolto un ruolo attivo nella rete dei Risk Manager delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Accreditate della Regione Veneto. In particolare, ha coordinato il gruppo di lavoro per la stesura della scheda farmaci da inserire nella piattaforma di Incident Reporting regionale. Questa iniziativa mira a migliorare la gestione degli eventi avversi legati al processo farmacologico, promuovendo una cultura di sicurezza e prevenzione.

In aggiunta, il team del Rischio Clinico ha partecipato alla revisione del Portale Regionale per la Gestione dei Sinistri di Rischio Clinico, con l'obiettivo di ottimizzare le modalità di gestione e reporting degli incidenti, e al Progetto di formazione FAD (Formazione a Distanza) «Rischio Clinico». Quest'ultimo progetto ha l'obiettivo di potenziare le competenze del personale sanitario, sensibilizzando e formando su tematiche legate alla gestione del rischio clinico.

Tutte queste attività dimostrano un impegno costante nel miglioramento della sicurezza delle cure, non solo attraverso l'adozione di pratiche efficaci e innovative, ma anche promuovendo la formazione continua e il lavoro di rete tra le strutture sanitarie regionali e nazionali, per garantire elevati standard di qualità e sicurezza per i pazienti.

8. GIORNATA MONDIALE SULLA SICUREZZA DELLE CURE

Ogni anno, il 17 settembre si celebra la Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente, un'iniziativa globale promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per sensibilizzare sull'importanza della sicurezza dei pazienti. Nel 2024, il tema scelto dall'OMS è il miglioramento dei processi diagnostici per garantire una maggiore sicurezza dei pazienti. Con lo slogan "Get it right, make it safe! - Fai la cosa giusta e rendila sicura!" l'invito è a perfezionare la qualità delle diagnosi attraverso interventi mirati sui processi, sui fattori umani e coinvolgendo attivamente pazienti, famiglie e professionisti della salute.

All'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, l'Ufficio rischio clinico e sicurezza delle cure ha implementato diverse strategie per migliorare i processi diagnostici, sempre con l'obiettivo di mettere al centro la sicurezza dei pazienti.

Di seguito alcune strategie attive:

- *Identificazione del paziente.*
 - Prima di ogni prestazione, il personale sanitario verifica con attenzione i dati del paziente per garantire che ogni trattamento venga fornito alla persona giusta. Si controlla nome, cognome, data di nascita e altri dettagli identificativi per assicurarsi che tutto sia accurato. È un piccolo gesto che fa una grande differenza nella qualità delle cure, contribuendo a un'esperienza più sicura e personalizzata.
- La tua voce è importante nel processo diagnostico
 - Allo IOV, si ritiene che la collaborazione tra paziente e personale sanitario sia fondamentale per una diagnosi precisa e personalizzata. Per questo, durante il processo diagnostico, il coinvolgimento del paziente è essenziale: vengono richieste informazioni dettagliate sullo stato di salute, date spiegazioni con chiarezza dei risultati degli esami e comunicata ogni diagnosi in modo comprensibile.
 - Questa partecipazione attiva non solo aiuta a migliorare l'accuratezza delle cure, ma rende il paziente protagonista del suo percorso di salute. Insieme, si lavora per offrire un'assistenza sicura e su misura.
- La sicurezza passa attraverso ogni dettaglio
 - All'interno dell'Istituto Oncologico Veneto, si utilizzano check-list standardizzate in ogni fase del processo diagnostico e terapeutico per garantire un'assistenza completa e accurata. Che si tratti di una procedura chirurgica, di un ricovero in reparto, queste liste aiutano a verificare che ogni passaggio fondamentale venga eseguito senza lasciare nulla al caso.
- Il lavoro di squadra per la tua sicurezza: valutazione multidisciplinare gruppo oncologico multidisciplinare

Allo IOV, si adotta un approccio multidisciplinare per offrire le migliori cure possibili. Grazie alla Valutazione Multidisciplinare, specialisti di diverse aree collaborano attivamente, discutendo insieme i risultati degli esami e le possibili diagnosi.

Questa comunicazione aperta tra i membri del team sanitario permette di prendere decisioni condivise, riducendo al minimo qualsiasi rischio e assicurando un percorso di cura completo e personalizzato. Con il confronto tra più esperti, ci si assicura che ogni aspetto del trattamento sia analizzato con la massima attenzione.

• Sempre aggiornati per la tua sicurezza

L'Istituto, si impegna a garantire un'elevata qualità delle cure attraverso la formazione continua del personale. Medici e operatori sanitari partecipano regolarmente a corsi di aggiornamento sulle più recenti tecnologie, linee guida ed evidenze scientifiche.

Questo impegno costante permette al team di offrire diagnosi precise e trattamenti sicuri, riducendo al minimo il rischio di imprecisioni. Restare aggiornati significa offrire un'assistenza sempre all'avanguardia e garantire il massimo della professionalità.

9. STRATEGIE AZIENDALI DI RIFERIMENTO PER L'ANNO 2025

Dal 2008, anno di attivazione della funzione aziendale di risk management, l'approccio alle tematiche del rischio è evoluto significativamente, passando da una gestione settoriale a un sistema integrato in grado di affrontare i vari ambiti con metodologie e strumenti adeguati. Questo cambiamento si inserisce in un contesto culturale molto diverso da quello degli anni 2000, contraddistinto da una crescente domanda e da una maggiore complessità del sistema.

Questa riflessione è necessaria per comprendere come le linee strategiche indicate di seguito rappresentino un nuovo punto di partenza, rispetto ai risultati ottenuti finora. Esse, infatti, pur riflettendo l'evoluzione storica del percorso aziendale nella gestione del rischio, mirano al consolidamento dei processi già avviati, senza rinunciare all'introduzione di nuovi strumenti e metodologie di gestione, all'interno di un contesto che richiede una crescente attenzione alla patient safety, sia in termini di livello che di numero di operatori coinvolti.

L'approccio alla sicurezza aziendale si ispira a un modello riconosciuto a livello internazionale, che mira a garantire il passaggio da un'ottica reattiva, orientata alla risposta agli eventi indesiderati, a una visione proattiva, finalizzata ad anticipare tali eventi. In questa visione, i professionisti sanitari sono visti come le risorse cruciali per mantenere alta la sensibilità ai potenziali incidenti, sviluppare soluzioni flessibili per problemi potenziali e comprendere in anticipo le condizioni di difficile monitoraggio e controllo.

Tra le attività pianificate per il 2025 c'è l'implementazione di una cultura della sicurezza che coinvolga tutti gli operatori nel processo di gestione del rischio clinico, inclusi i referenti qualità/rischio, i volontari e il comitato dei pazienti. Dal punto di vista concettuale, l'obiettivo è promuovere una "cultura positiva del rischio", considerando la gestione del rischio non come la risposta ottimale alla crisi, ma come un'attitudine a prevenirla. Questo tentativo di anticipazione non deve essere sporadico, ma deve essere parte di un'azione programmata che mette la gestione del rischio al centro dell'attenzione di ciascun individuo e dell'intera organizzazione.

La pandemia di Coronavirus ha evidenziato la necessità di un cambiamento radicale nell'approccio alla gestione del rischio nelle aziende sanitarie, passando da un approccio reattivo, tipico delle organizzazioni a "bassa affidabilità", a uno sistematicamente proattivo, proprio delle organizzazioni socio-tecniche ad "alta affidabilità". Queste ultime si caratterizzano per una cultura orientata alla sicurezza e alla resilienza, capace di anticipare gli eventi. In questa fase storica, è fondamentale costruire e monitorare percorsi adeguati, tenendo conto delle specifiche criticità di ciascuna organizzazione, che vanno comprese, analizzate e affrontate, ampliando lo sguardo verso possibili maxi emergenze sanitarie future.

Di seguito si sintetizzano alcune delle principali attività che l'Ufficio Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure si impegna ad attuare nel corso dell'anno 2025:

- mappatura del rischio tramite schede di segnalazione IR, sinistri, reclami URP, ma anche tramite modalità proattiva come i giri della sicurezza e FMEA;
- aggiornamento procedure attuative delle raccomandazioni ministeriali;
- collaborazione con CAVS per la gestione dei contenziosi;
- collaborazione con la "Patient Education" per il coinvolgimento dei pazienti e familiari;
- partecipazione ai programmi regionali proposti per la diffusione della cultura della sicurezza (Giornata Mondiale della Sicurezza);
- implementazione di progetti per corretta gestione delle emotrasfusioni;
- collaborazione con Direzione Medica nel controllo e prevenzione delle infezioni ospedaliere;
- partecipazione al gruppo di lavoro e alle attività per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari;
- promuovere la cultura della sicurezza attraverso la formazione;
- adesione all'iniziativa "call for a good practice";
- adesione e collaborazione con le UUOO ai fini di garantire i requisiti previsti di certificazione e accreditamento.