



## **Relazione**

ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 Marzo 2017 n. 24

### **Introduzione**

Il sistema sanitario è un'organizzazione ad alta complessità e ad elevato profilo di rischio. Su questa base la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale e componente strutturale dei LEA. La sicurezza del paziente è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Per il perseguimento di tale obiettivo è istituita in ogni Azienda Sanitaria la funzione di risk management con i compiti di aumentare la sicurezza delle prestazioni, migliorare l'outcome e favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, un abbassamento dei costi attraverso la riduzione degli eventi avversi e della loro potenzialità di danno.

Nella gestione del rischio clinico è fondamentale un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di apprendimento e di miglioramento. Posto che non è possibile intervenire sui meccanismi cognitivi che inducono le persone a commettere un errore, il focus delle azioni di risk management deve essere la progettazione di sistemi di cura sicuri per il paziente. E' pertanto necessario sviluppare un approccio strutturato per la gestione del rischio orientato al controllo della vulnerabilità organizzativa attraverso la progettazione di sistemi che prevenivano l'errore; la progettazione di protocolli/procedure che rendano l'errore visibile in modo da poterlo intercettare e programmino un intervento immediato per limitare gli effetti di danno quando l'errore non è stato intercettato.

L'Istituto Oncologico Veneto ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico. In particolare, l'Istituto dispone di un sistema di incident reporting ed ha altresì attivato il programma per il monitoraggio degli eventi sentinella promosso dal Ministero della Salute. La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nell'anno 2017, utilizzando il sistema di reporting aziendale, e le azioni correttive e di miglioramento implementate.

### **SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING**

Il sistema di incident reporting è la raccolta in forma anonima delle segnalazioni di errore/evento avverso da parte degli operatori. Le segnalazioni archiviate costituiscono la base dati che può essere utilizzata come una delle fonti per mappare e analizzare i rischi all'interno della struttura sanitaria. Per questa ragione i sistemi di reporting sono metodi di gestione del rischio clinico che si fondano su un approccio reattivo, ossia uno studio a posteriori dell'evento avverso per ricostruirne le cause ed i fattori contribuenti. L'avvio di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore è fondamentale per impostare una strategia di gestione del rischio sanitario in quanto

consente di delineare, a livello qualitativo, il profilo di rischio in azienda (numerosità degli eventi avversi, tipologia e fattori determinanti); coinvolge tutti gli operatori sanitari contribuendo allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell'errore; focalizza l'attenzione anche su eventi che non hanno prodotto un danno ma che evidenziano criticità; permette la standardizzazione degli eventi in categorie e item che possono essere sottoposti ad analisi statistica. Il fattore critico di successo di questo sistema è rappresentato dalla diffusione in azienda di una cultura no blame: l'incident reporting deve avere una base confidenziale, non punitiva e volontaria. Un limite intrinseco dei sistemi di reporting and learning, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della sensibilità del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi. I dati raccolti sono da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza e, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema di incident reporting e la capacità di apprendimento dell'organizzazione. Attraverso il sistema aziendale di incident reporting ogni operatore sanitario può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.

Le segnalazioni di IR, nell'anno 2017, sono state 33. La prevalenza degli eventi è occorsa in Piastra operatoria dove si registra in alcuni casi (in numero minore rispetto al 2016) la mancanza, nella documentazione clinica, del consenso informato al momento dell'ingresso del paziente in presala.

Va presidiata costantemente l'applicazione del correttivo individuato nel 2016 e previsto in procedura, consistente in *"verifica della completezza della documentazione clinica il giorno precedente l'intervento in particolare da parte delle equipe chirurgiche"*.

Tutti gli eventi segnalati non hanno comportato un grave danno o la morte del paziente, per cui il flusso ministeriale SIMES non rileva alcuna segnalazione di evento sentinella.

## **SISTEMA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE DELLE CADUTE ACCIDENTALI**

Nell'anno 2017, le cadute segnalate sono 41. Dal monitoraggio delle cadute emerge che la numerosità di cadute nel 2017 è inferiore al 2016 (46 cadute nel 2016). La percentuale di cadute rispetto alle giornate di degenza è pari allo 0,2% in linea con il dato 2016 (0,2% nel 2016). In applicazione delle Raccomandazione 13 del Ministero della Salute sulla prevenzione delle cadute accidentali, l'Istituto ha avviato una progettualità per il monitoraggio delle cadute con l'introduzione degli strumenti di valutazione del rischio caduta del paziente (Scale di valutazione) e l'adozione di letti articolati con variazione dell'altezza del piano di giacenza per la prevenzione delle cadute accidentali.