



**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 2018**

Dr. ssa Ketti Ottolitri  
Risk manager IOV



# Relazione Rischio clinico e sicurezza dei pazienti Anno 2018

## INDICE

1.Premessa	Pag. 4
2. Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure	Pag. 4
3. Le Raccomandazioni Ministeriali	Pag. 5
4. Adesione all'osservatorio "Buone Pratiche" Agenas	Pag. 5
5. Misurazione e monitoraggio dei Rischi	Pag. 6
5.1 Incident Reporting (IR)	Pag. 6
5.2 Cadute	Pag. 7
5.3 Sinistri	Pag. 7
6. Indagine sulla percezione degli operatori sul rischio clinico ed errore	Pag. 8
7. Formazione	Pag. 8
8. Strategie aziendali di riferimento per il triennio 2019-2021.	Pag. 9

## 1. PREMESSA

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 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.

## 2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DELLE CURE

L'attuale modello di gestione del rischio si basa su una infrastruttura aziendale così composta:

- Il 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;

- il Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente definito risk manager;

- il 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, con segnalazione, anche in forma anonima dell'evento avverso/evento evitato ed analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi clinici;

- 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 gli eventi di caduta;
4. Fornire competenze per la comunicazione di eventi avversi;
5. Sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione.

### 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 adottate riguardano la:

- Raccomandazione 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura: è stata implementata una checklist di unità operativa che vede coinvolti medici ed infermieri per il "Controllo dei controlli" del paziente che deve sottoporsi ad intervento chirurgico;
- Raccomandazione 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike": in implementazione la procedura di recepimento con l'individuazione per ogni UUOO di un profilo di farmaci "lookalike/ sound-alike";
- Raccomandazione 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici: in stesura un'istruzione operativa per la definizione delle modalità operative della somministrazione dei farmaci antineoplastici e relativi DPI da adottare.
- Raccomandazione 18 -emanata dal Ministero della Salute a settembre 2018 - per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli è in fase di recepimento.

Tutte le altre raccomandazioni sono adottate a pieno regime.

### 4. ADESIONE ALL'OSSERVATORIO "BUONE PRATICHE" AGENAS

L'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti, istituito presso Agenas, raccoglie annualmente gli interventi realizzati dalle Aziende sanitarie di ogni Regione per accrescere la sicurezza dei pazienti e delle cure (Call For Good Practice) e validati dagli Assessorati alla Sanità Regionali. Le Call for Good Practice costituiscono lo strumento per l'individuazione e la raccolta degli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti attuati dalle Regioni, dalle Organizzazioni Sanitarie e dai Professionisti, nell'ambito della cornice metodologica del "ciclo delle buone pratiche".

L'obiettivo finale dell'Osservatorio consiste nel favorire il trasferimento delle esperienze facilitando l'accesso alle informazioni, sostenendo lo scambio di conoscenze e promuovendo l'integrazione e l'interazione tra le Regioni, le Organizzazioni Sanitarie e i Professionisti.

L'Istituto Oncologico del Veneto ha aderito al progetto, a partire dal 2017, inserendo le proprie Buone Pratiche per la Sicurezza. Si riportano in tabella le iniziative aziendali che la Regione Veneto ed AGENAS hanno validato rendendole disponibili nel repertorio nazionale:

Anno	Buona pratica
2017	Terapie complementari e qualità di vita delle donne sottoposte a chemioterapia
2017	Prevenzione e gestione delle cadute
2017	Infermiere risponde: servizio di educazione terapeutica On Line per i pazienti dell'Istituto Oncologico Veneto.
2017	Gestione dello stravasato di farmaco chemioterapico
2018	La sicurezza trasfusionale tramite l'uso del sistema informatico
2018	Implementazione di un sistema di IR secondo le indicazioni regionali
2018	Implementazione check list degenze chirurgiche
2018	Gruppi oncologici multidisciplinari

Si evidenzia come 4 buone pratiche sono state valutate da parte di Agenas come pratiche "Sicure con bollino verde", ritenute trasferibili e per le quali è disponibile un'accurata rappresentazione dei metodi utilizzati per la valutazione.

## 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 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.

<b>Fonte informativa</b>	<b>Oggetto della segnalazione</b>	<b>Tipologia di informazione</b>	<b>Contributo rispetto alle strategie</b>
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

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 verificano 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 sull'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 emerge un trend di segnalazione in aumento rispetto al primo semestre dell'anno (82 contro 34) presumibilmente da ricollegarsi ad un incremento delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori in quanto si è sostenuta la cultura della segnalazione attraverso percorsi formativi aziendali dedicati al tema della segnalazione.

C'è comunque da fare il seguente ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi:

- in presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi.
- i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

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

L'analisi delle segnalazioni pervenute ha reso necessario, per particolari tipologie di eventi, la creazione di schede di rilevazione ad hoc allo scopo di conoscere il fenomeno e individuare la causa radice dell'evento e/o la stesura di procedure/istruzioni operative. I processi coinvolti riguardano:

1. accessi vascolari in oncologia: indicazioni, richieste e presa in carico;
2. somministrazione di farmaci chemioterapici;
2. stravasamento da farmaco chemioterapico;
3. stravasamento da mezzo di contrasto.

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 (diffusione dei dati) afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative. Nell'anno 2018 da parte dell'Istituto Oncologico del Veneto è stato segnalato un unico evento con grave danno riconducibile ad una caduta del paziente.

## 5.2 Cadute

Nell'Istituto Oncologico del Veneto dal 2018 è adottata a pieno regime una procedura sulla prevenzione delle cadute. Da tale data, con la creazione di una scheda ad hoc, è stato possibile creare un data base che consente di effettuare report specifici per unità operativa, sede e modalità di accadimento. Gli ultimi dati relativi al 2018 riportano il tasso di caduta di pazienti in regime di degenza rilevato è ampiamente inferiore ai tassi medi disponibili in lettura. 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 sull'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 metodologia di 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.

Nel corso dell'anno sono pervenute presso l'Istituto Oncologico 4 richieste di risarcimento, le contestazioni riguardano:

1. inadeguata procedura diagnostica;
2. ritardo procedura diagnostica;
3. inadeguata procedura assistenziale;
4. caduta.

Le schede di Risk management sono state debitamente compilate, verranno eventualmente aggiornate in base alle risultanze medico-legali.

## 6. INDAGINE SULLA PERCEZIONE DEGLI OPERATORI SUL RISCHIO CLINICO ED ERRORE

E' stata condotta un'indagine allo scopo di indagare la percezione dell'errore e del rischio clinico presso i professionisti della salute (medici, biologi, farmacisti, psicologi, tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia, infermieri, fisioterapisti, operatori socio-sanitari) che lavorano nello IOV al fine di migliorare la gestione del rischio stesso e evidenziare bisogni formativi per l'organizzazione di corsi di formazione continua e aggiornamento.

## 7. FORMAZIONE

Le risorse umane rappresentano l'elemento cruciale, il fattore di produzione più importante su cui si basa l'Istituto per conseguire i risultati in termini di migliore salute per la popolazione assistita.

Se la risorsa umana è il fattore critico di successo per il miglioramento della qualità dei servizi, la Formazione costituisce il supporto ineludibile sia per riprogettare gli assetti organizzativi, sia per definire percorsi di valorizzazione e promozione delle persone. In



quest'ottica sono stati attivati dei corsi di formazione mirati alla diffusione della cultura della sicurezza rivolti a:

- medici ed infermieri;
- neoassunti
- volontari.

Gli obiettivi del corso sono:

- diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- diffondere la cultura della segnalazione;
- migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.

## 8. STRATEGIE AZIENDALI DI RIFERIMENTO PER IL TRIENNIO 2019-2021.

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.