

Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi/eventi evitati

PREMESSA

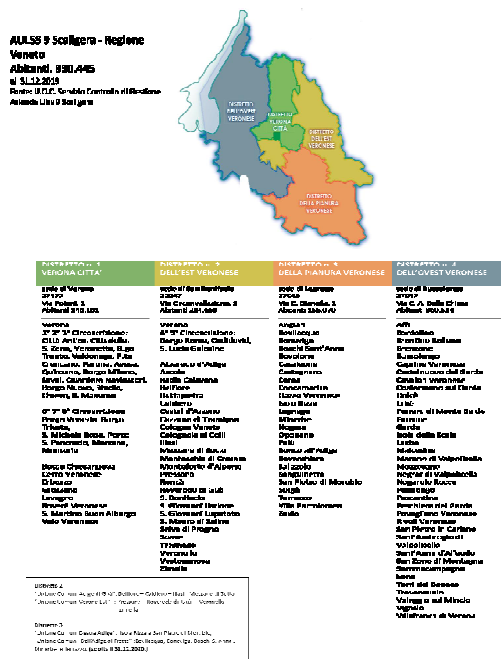
La Legge 8 marzo 2017, n. 24 denominata Legge Gelli e intitolata “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, richiamando anche precedenti disposizioni normative, come quelle contenute nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208, prevede – tra l’altro – che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie redigano una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l’analisi degli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura sanitaria.

La sicurezza del paziente passa 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 dei processi che minimizzano la probabilità di errore, nonché i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Ai sensi dell’articolo 2, comma 5, della Legge 24/2017 – modificativo dell’art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 – 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”.

DESCRIZIONE DEL CONTESTO

L’Azienda ULSS 9 Scaligera opera in un territorio di complessivi 3.097 km², che coincide con l’intera provincia di Verona, e assicura servizi e assistenza socio-sanitaria a una popolazione che, al 30/04/2024, ammontava a 927.862 residenti, distribuiti in 98 comuni, raggruppati in quattro Distretti socio-sanitari.



- L’assistenza ospedaliera dell’Azienda ULSS 9 Scaligera viene erogata nei tre presidi per acuti:
- ◆ Ospedale “Mater Salutis” di Legnago,
 - ◆ Ospedale “G. Fracastoro” di San Bonifacio,
 - ◆ Ospedale “M. Magalini” di Villafranca,

e nelle Strutture riabilitative integrative della rete ospedaliera:

- ◆ Struttura di Bussolengo,
- ◆ Struttura di Marzana,
- ◆ Struttura di Bovolone,
- ◆ Struttura di Malcesine.

Oltre all'assistenza ospedaliera, l'Azienda ULSS 9 Scaligera dispone nel territorio dei seguenti servizi erogati in proprio:

	Distretto 1	Distretto 2	Distretto 3	Distretto 4
Poliambulatori ospedalieri		Polo San Bonifacio	Legnago Bovolone	Bussolengo Villafranca Malcesine
Poliambulatori territoriali	Marzana Verona: Via Campania, Via del Capitel, Via Poloni	Montecchia di Crosara, S. Giovanni Lupatoto, Tregnago, Verona: Via Valeggio, Cologna Veneta	Zevio Nogara Cerea	Caprino Veronese, Bardolino, Domegliara, Bussolengo, Sommacampagna, Valeggio
Ospedali di Comunità		Tregnago San Bonifacio	Bovolone	Valeggio
Hospice	Marzana	Cologna Veneta		
R.E.M.S.			Nogara	

MODELLO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Con la Delibera del Direttore Generale n. 512 del 15 luglio 2021 "Modifica e semplificazione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nell'Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera e approvazione del Piano per la Sicurezza del Paziente dell'Azienda ULSS 9 Scaligera 2021-2022 ai sensi della D.G.R.V. n. 1831 dell'11 luglio 2008", l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha rimodulato l'assetto organizzativo inerente alla gestione della sicurezza del paziente. Tale nuovo modello prevede due livelli organizzativi: il Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente (CEAS) e i Referenti del Rischio Clinico – medici e delle professioni sanitarie – delle UU.OO.CC. e dei Servizi, sia ospedalieri sia territoriali.

Il Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente, con funzioni di indirizzo e supervisione, è composto da: Direttore Sanitario (Coordinatore); Risk Manager e Referenti del Rischio Clinico, medici e delle professioni sanitarie, dei quattro Distretti dell'Azienda ULSS 9 Scaligera; Responsabile dell'U.O.S. Osservatorio Epidemiologico Aziendale; Direttori della Funzione Ospedaliera, Funzione Territoriale e del Dipartimento Prevenzione; Direttori e Coordinatori dei Dipartimenti Strutturali aziendali e Direttori delle UU.OO./Servizi trasversali aziendali a maggior impatto sulla sicurezza del paziente (Direzione Professioni Sanitarie, Servizio Tecnico, URP, Psicologia Ospedaliera, Servizio Prevenzione e Protezione, Integrazione Percorsi Ospedalieri, C.E.R.R.I.S. e Referente Aziendale L. 22/2002 e s.m.i.).

Le sue funzioni devono comprendere, ma non limitarsi a:

- ◆ Definire le misure preventive per la riduzione dei rischi, da sottoporre alla Direzione Generale per l'adozione dei provvedimenti di competenza, garantire la loro applicazione a livello locale e verificarne l'attuazione;
- ◆ Contribuire alla definizione del "Piano Annuale per la Sicurezza del Paziente";
- ◆ Proporre il "Piano per la formazione specifica", sulla base delle proposte avanzate dai Referenti del Rischio Clinico delle UU.OO. e dei Servizi aziendali;
- ◆ Promuovere e monitorare l'attuazione degli indirizzi/linee guida per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente;
- ◆ Favorire la diffusione a livello locale degli obiettivi aziendali per la sicurezza del paziente e supervisionare la loro attuazione;

- ◆ Provvedere alla formulazione di proposte di analisi e di revisione dei processi assistenziali e, qualora le suddette proposte vengano accolte, provvedere all'organizzazione e alla supervisione della loro implementazione;
- ◆ Curare la comunicazione nell'ambito della sicurezza del paziente, anche mediante la diffusione di linee-guida o di altra documentazione;
- ◆ Attivare, per eventi avversi di particolare gravità, gli Audit di Evento Significativo;
- ◆ Promuovere la cultura della sicurezza in Azienda.

I referenti del Rischio Clinico, medici e delle professioni sanitarie, delle UU.OO.CC. e dei Servizi, sia ospedalieri sia territoriali, appositamente formati nell'ambito del rischio clinico e sicurezza del paziente, costituiscono i *"link professional"* che fungono da raccordo tra i professionisti delle strutture e i referenti aziendali della funzione di Risk Management. Il loro ruolo consiste nel promuovere la consapevolezza e l'applicazione dei diversi programmi predisposti dal Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente e nel contribuire:

- ◆ Alla definizione del "Piano Annuale per la Sicurezza del Paziente",
- ◆ Alla formulazione di proposte di analisi e di revisione dei processi assistenziali;
- ◆ Alla definizione del "Piano per la formazione specifica" in tema di rischio clinico e sicurezza del paziente;
- ◆ Alla promozione della cultura della sicurezza in Azienda.

IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

La segnalazione (mediante il Sistema di Incident Reporting) degli eventi avversi/eventi evitati/quasi eventi nell'Azienda ULSS 9 Scaligera è volontaria ed è finalizzata al miglioramento della sicurezza dei processi di cura e di assistenza rivolti ai pazienti. Ogni segnalazione viene presa in carico dal Risk Manager e dai suoi collaboratori e analizzata anche attraverso lo svolgimento di Audit con i professionisti sanitari, nei quali si individuano le azioni di miglioramento da adottare, implementare e monitorare nel tempo.

ANALISI DEI RISCHI INSITI NEI PROCESSI CLINICO-ASSISTENZIALI AZIENDALI

Eventi segnalati nell'anno 2024, ex art. 2, comma 5 della L. 24/2017

TIPO EVENTO	% SUL TOTALE EVENTI	FATTORI CAUSALI O CONTRIBUENTI*	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE INFORMATIVA**
Eventi Avversi/ Eventi Evitati/ Eventi senza danno	97,08%	<ul style="list-style-type: none"> ● Organizzativi 97,36% ● Procedurali 1,17% 	<ul style="list-style-type: none"> ● Procedurali 42,17% ● Comunicative 23,47% 	<ul style="list-style-type: none"> ● Incident Reporting 96,13%
Eventi Sentinella (considerati dal Ministero di particolare gravità)	0,80%	<ul style="list-style-type: none"> ● Tecnologici/strutturali 3,48% ● Comunicativi 2,92% 	<ul style="list-style-type: none"> ● Organizzative 26,30% ● Tecnologiche/ Strutturali 8,05% 	<ul style="list-style-type: none"> ● Sinistri 2,01% ● Dispositivo vigilanza 1,86%
Sinistri	2,12%			

* Sono i fattori che sono stati indicati dal professionista che ha segnalato l'evento. Per lo stesso evento possono essere individuate più categorie di fattori causali.

** Lo stesso evento, se riguarda problematiche legate all'utilizzo di dispositivi medici, può essere segnalato sia al Risk Management, con l'Incident Reporting, sia alla Dispositivo Vigilanza.

Anche quest'anno una parte del lavoro è stata dedicata all'identificazione dei rischi, con un approccio proattivo, attraverso lo svolgimento dei Giri per la Sicurezza.

In seguito all'analisi delle segnalazioni pervenute, sono state introdotte diverse **azioni di miglioramento**, raggruppabili in macroaree:

- **stesura/revisione dei protocolli, delle procedure e delle istruzioni operative esistenti e loro uniformazione a livello aziendale e incremento della loro diffusione e applicazione:**
 - comunicazione: istruzione operativa sulla comunicazione telefonica da parte dei medici radiologi al clinico che ha richiesto l'esame radiologico, almeno ogni volta che si apporta una variazione al referto che potrebbe comportare una modifica dell'approccio terapeutico al paziente; revisione delle modalità comunicative del passaggio di consegne, al fine di garantire una trasmissione efficace e completa di tutte le informazioni per la gestione in sicurezza del paziente; creazione di un percorso che allerti i clinici prescrittori o MMG qualora si ravvedano situazioni critiche da parte del medico radiologo refertante; utilizzo della tecnica del read-back per gli item della check-list di sala operatoria particolarmente critici per la sicurezza; rinnovare la raccomandazione ai medici psichiatri di comunicare sempre le consegne relative ai degenti in Psichiatria al medico neurologo di guardia; raccomandare a tutto il personale il rispetto del codice di comportamento aziendale e il mantenimento di un atteggiamento assertivo in modo da garantire un clima relazionale positivo;
 - gestione del paziente: revisione della procedura per il trasporto del paziente psichiatrico; stesura e implementazione di una procedura per la gestione dei pazienti politraumatizzati; definizione di uno specifico percorso diagnostico terapeutico per pazienti fragili con pneumotorace; implementazione di una procedura aziendale per la gestione delle emorragie massive; redazione e implementazione di una istruzione operativa per la gestione del paziente con busto ortopedico in dimissione dal Pronto Soccorso; ridefinizione dei criteri da adottare in caso di riprogrammazione di visita oncologica, dando priorità alla gravità del quadro clinico piuttosto che alla disponibilità del referente per patologia; creazione di uno specifico percorso per tutti i pazienti provenienti dal PS che, per gravità della patologia, necessitano di un accesso prioritario ad esami diagnostici di approfondimento o del ricovero; revisione della procedura "Gestione degli allontanamenti non concordati da SPDC"; revisione del percorso di accesso degli utenti sottoposti ad interventi oculistici; aggiornamento dell'istruzione operativa di gestione dei pazienti sottoposti ad interventi di natura oculistica; revisione del modulo "Ciclo profilassi terapia intravitreale consegnato all'utente";
 - gestione dei farmaci: redazione di una istruzione operativa per la gestione all'interno delle UU.OO. dei farmaci di provenienza estera; revisione della procedura di gestione in sicurezza della terapia farmacologica; miglioramento nella gestione terapeutica dei pazienti conosciuti come aggressivi; fornitura di fibrinogeno nel frigorifero della sala urgenze della Ginecologia;
 - altre procedure/istruzioni operative/protocolli: aggiornamento, integrazione, approvazione e applicazione dell'IO per il conteggio delle garze, taglienti e strumenti; revisione registro di presa in carico dei campioni cito/istologici per singola sala operatoria/specialità e redazione di una istruzione operativa relativa alla gestione del campione cito/istologico all'interno del blocco operatorio; redazione e implementazione di una istruzione operativa che consenta la tracciabilità del campione nel passaggio dal reparto richiedente al Laboratorio Analisi;
- **formazione/addestramento:** formazione di base sul rischio clinico in generale e in ambiti specifici; prevenzione e gestione delle aggressioni al personale sanitario; formazione dei professionisti neo-assunti sulla Procedura Aziendale inerente al consenso informato; formazione e retraining a tutto il personale infermieristico sui contenuti della procedura "Gestione del dolore in Pronto Soccorso"; prosecuzione con la formazione in campo emergenziale per l'adulto (BLS-D) e in ambito pediatrico (PBLSD); formazione sulle non technical skills del personale della sala per il "parto cesareo rosso"; formazione del personale di sala operatoria in merito alle corrette modalità di conteggio di garze e

ferri chirurgici, utilizzando idonei strumenti (scheda) che favoriscano il doppio controllo; corretta modalità di applicazione della contenzione meccanica parziale, in particolare per quanto riguarda i pazienti geriatrici; aggiornamento dei medici sull'impiego di psicofarmaci in pazienti geriatrici; formazione sul campo per tutti i professionisti del team di sala operatoria in merito alla corretta attuazione della procedura aggiornata sulla corretta applicazione della checklist e sull'adozione di dinamiche di team efficaci; organizzare formazione a piccoli gruppi sugli aspetti operativi relativi alla gestione del carrello emergenza; formazione neo-assunti/neo-inseriti comprensiva di VBAC; formazione del personale SERD sul Protocollo di Intesa con le Forze dell'Ordine; inserimento nel piano formativo per il 2025 di un corso di formazione sulla gestione del paziente agitato in Pronto Soccorso, rivolto a tutto il personale ivi operante;

- **modifiche organizzative** (tra i principali interventi): nell'organizzazione dell'incontro collegiale di discussione dei casi, garantire o la presenza di tutti gli attori interessati al caso o la conoscenza dei casi stessi da parte dei sostituti; applicazione delle indicazioni organizzative inerenti al modello assistenziale per moduli o settori, rispettando ruolo e funzioni attribuiti a ciascun professionista; valutazione delle competenze del medico di nuova acquisizione (entro i primi due turni svolti, ad un mese e a sei mesi dal primo turno espletato); creazione di quattro agende, una per ogni Distretto dell'AULSS 9, in cui registrare gli appuntamenti per l'esecuzione delle mammografie di screening presso le diverse sedi diagnostiche; distribuzione "equilibrata" ed efficiente degli appuntamenti fra le diverse sedi diagnostiche, eliminando le situazioni di "overbooking"; esecuzione di tutte le mammografie di screening delle donne che si presentano all'appuntamento, dedicando a ciascuna il tempo adeguato (ovvero, non meno di dieci minuti);
- **modifiche strutturali/tecnologiche** (tra i principali interventi): valutazione della possibilità di implementazione del nuovo sistema PACS con un segnale di "alert" che avvisi l'Unità Operativa richiedente delle eventuali modifiche a un referto; dotazione e utilizzo di apparecchiature bedside per la gestione dell'assetto coagulativo tramite strumenti avanzati; ottimizzazione, in due fasi, delle capacità diagnostiche in caso di sepsi (dotazione sin da subito dei tre Pronto Soccorso con test rapidi per tamponi naso-faringei/faringei/tonsillari e acquisto di tre sistemi per la diagnosi molecolare rapida della sepsi, da collocare nei tre presidi ospedalieri per acuti); in occasione dell'installazione del nuovo software dell'Anatomia Patologica, rivedere le visualizzazioni – includendo tutte le UU.OO. che richiedono esami per i propri pazienti – e valutare la possibilità di inserimento di "alert" per i referti con "addendum";

Le **azioni di miglioramento** implementate sono state monitorate attraverso i seguenti indicatori di efficacia:

- di processo (75,00%);
- di esito (25,00%).

Altre azioni di miglioramento

Nel 2024 i professionisti dell'UOS di Risk Management, insieme ai referenti del Servizio Protezione e Prevenzione e della Prevenzione e Controllo delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali hanno effettuato 16 "**Giri per la Sicurezza**", nei quali sono state visitate (anche più volte) 36 Unità Operative/strutture ospedaliere e 3 strutture territoriali. Durante i suddetti Giri per la Sicurezza, mediante l'utilizzo di una checklist costruita ad hoc, è stata valutata l'applicazione delle procedure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate a pratiche assistenziali, nonché per la sicurezza del paziente e dei professionisti sanitari, sono state verificate le ricadute dei corsi di formazione sul rischio clinico e sono state valutate la terapia e la profilassi antibiotica.

I Referenti Medici e delle Professioni Sanitarie del Rischio Clinico hanno partecipato attivamente agli incontri del **Comitato Aziendale Valutazione Sinistri** e, in particolare, all'analisi delle richieste di

risarcimento e all'individuazione delle azioni di miglioramento da adottare e implementare e degli indicatori di monitoraggio.

Sono stati, inoltre, parte attiva del Gruppo Multidisciplinare Territoriale e delle Commissioni Ospedaliere per il **Controllo delle Infezioni Correlate a Pratiche Assistenziali**, partecipando anche a tutti i progetti di stewardship antibiotica e alla predisposizione di linee guida e istruzioni operative/procedure di prevenzione e controllo delle infezioni.

Infine, i Referenti Rischio Clinico hanno partecipato attivamente alla realizzazione dei corsi "Modulo B pratico e Modulo C locale - PNRR M6 C2 Sub investimento 2.2 (b)", in qualità di docenti.

Effetto delle azioni di miglioramento a lungo termine.

Dal 2023 al 2024 le segnalazioni hanno registrato un ulteriore incremento rispetto agli anni precedenti (+32,35%), attribuibile all'intensa attività di formazione del personale – nell'ambito sia dei corsi specifici sul rischio clinico sia dei corsi sulla prevenzione delle aggressioni – in merito all'utilizzo, come strumento di segnalazione, del Sistema di Incident Reporting. Questo trend, anche se più attenuato in confronto all'aumento registrato nel 2023 rispetto al 2022 (+143,82%), si mantiene in crescita, a dimostrazione di una maggiore maturità acquisita dai professionisti sanitari nei confronti della gestione del rischio clinico. Al raggiungimento di tale risultato hanno contribuito anche i Giri per la Sicurezza – che oggi vengono visti dallo stesso personale sanitario come un'opportunità di crescita professionale, piuttosto che come un'ispezione condotta da "estranei" all'interno dell'Unità Operativa – e gli audit svolti insieme al personale, che hanno contribuito ad accrescere ulteriormente tra i professionisti sanitari la diffusione della cultura della sicurezza.