



Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA
www.sanita.padova.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA



Cod.Fisc./P.IVA 00349040287
UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEL PAZIENTE

***RELAZIONE ANNUALE (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24)
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO***

1. Premessa

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico sta diventando una delle priorità del SSN 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.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi dei possibili determinanti finalizzata alla messa in sicurezza dei processi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'*Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* del 29 settembre 2017 identifica, inoltre, gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/near miss: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di temperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale contiene le "iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

2. Il contesto di riferimento

L'Azienda Ospedaliera Padova (AOP), riconosciuta come Ospedale di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione offre prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione in regime di ricovero (ordinario, day-hospital, day-surgery), visite e prestazioni diagnostiche ambulatoriali.

Grazie alla presenza dell'Università di Padova (UNIPD), che vi svolge attività di ricerca e di didattica, l'Azienda è accreditata come "Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione". Costituisce inoltre un punto di riferimento non solo a livello regionale, ma anche nazionale ed europeo per i solidi rapporti di collaborazione con alcuni tra i più prestigiosi ospedali del mondo.

2.1. Valori e principi dell'assistenza

L'Azienda, quale parte del SSSR e Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed in relazione alla sua matrice istituzionale di integrazione con l'Università, assume i seguenti valori di riferimento, che orientano la programmazione strategica e la gestione delle proprie attività:

- **Centralità della Persona:** pone al centro delle sue azioni la persona, intesa sia come soggetto fruitore che erogatore di assistenza, realizzando una organizzazione di "Persone che si prendono cura di Persone".
- **Equità:** rende disponibili e facilmente accessibili le informazioni necessarie a consentire una fruibilità consapevole, corretta e tempestiva dei servizi e delle prestazioni offerte.
- **Qualità dell'attività assistenziale:** promuove percorsi assistenziali in grado di avvalersi delle diverse specifiche competenze professionali allo scopo di realizzare un'assistenza appropriata, basata sui bisogni complessivi dei destinatari, fondata sulle migliori evidenze scientifiche, sicura nonché ispirata al principio delle cure progressive in relazione alle caratteristiche di intensità e complessità degli interventi necessari nell'ambito degli specifici processi clinici.
- **Didattica e formazione:** rappresenta la sede primaria per la formazione specifica dell'UNIPD garantendo lo svolgimento delle funzioni didattiche previste dai percorsi formativi dei corsi di laurea e di specializzazione, attivati principalmente dalla Scuola di Medicina e Chirurgia. Promuove ed investe nel sistema di formazione continua del personale.
- **Ricerca e innovazione:** promuove l'attivazione di processi di avanzamento diagnostico, terapeutico e tecnologico in grado di rispondere ai bisogni di salute dei cittadini che, per complessità, gravità e rarità, necessitano di soluzioni innovative.
- **Eticità:** riconosce la rilevanza delle problematiche di natura etica relative alla pratica clinica, alla sperimentazione e all'organizzazione, impegnandosi a tutelarne i principi nei rispettivi ambiti anche attraverso la creazione di organismi dedicati.

2.2 I numeri dell'AOP

Nella tabella (Tabella 1) sottostante si dà evidenza di alcuni dei principali numeri che caratterizzano l'attività aziendale, nelle aree di ricoveri, specialistica ambulatoriale e pronto soccorso nel corso dell'anno 2016.

Numeri	Tipologia di prestazione erogata
109.369	Accessi di Pronto Soccorso
1421	Posti letto (totali)
58.568	Ricoveri
28.229	Ricoveri Urgenti
45.715	Atti Operatori
1.192.094	Prestazioni Ambulatoriali verso L'esterno
5.545.967	Esami di Laboratorio
569	Trapianti d'organo adulti
70	Trapianti d'organo pediatrici

Tabella 1 numeri di prestazioni erogate suddivisi per tipologia

2.3 Il contesto dell'Azienda

Da un punto di vista strutturale l'AOP è costituita da:

52 edifici;

250.000 metri quadrati;

19 ettari di superficie complessiva;

750.000 metri cubi.

Il personale strutturato è composto da 4733 dipendenti, suddivisi per ruolo sanitario 72%, tecnico 19%, amministrativo 8%, professionale 1% .

L'AOP in applicazione di specifici Protocolli di Intesa tra Regione e Università, è sede di svolgimento dei Corsi di Laurea triennali e di Laurea Magistrale delle Professioni Sanitarie, per i quali sono previste le attività di formazione e di tirocinio pratico nell'ambito delle attività aziendali. Presso l'AOP svolgono inoltre attività formativa i medici in formazione specialistica, i quali nel proprio corso di studi devono provvedere, unitamente alla frequenza programmata delle attività didattiche, allo svolgimento di attività assistenziali guidate, funzionali alla progressiva acquisizione delle competenze previste dall'ordinamento didattico della Scuola.

Nella tabella sottostante (Tabella 2) si riportano sinteticamente i numeri del personale in formazione che ha frequentato l'AOP¹.

Numeri	Tipologia
2.758	Studenti Medicina e Chirurgia
400	Tirocinanti Medicina e Chirurgia
911	Studenti corso di laurea triennale Professioni Sanitarie
376	Studenti in formazione post laurea
95	Studenti corso di laurea magistrale Professioni Sanitarie
1.125	Specializzandi di 55 Scuole di Specializzazione
30	Medici di medicina Generale in Specializzazione
337	Frequentatori borsisti

Tabella 2 n. di studenti che hanno frequentato l'AOP

3. La Gestione del Rischio Clinico e la sicurezza del paziente

All'interno dell'AOP è prevista una struttura deputata, in staff al Direttore Sanitario, alla Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del paziente. Il Responsabile di tale struttura (risk manager) svolge la propria attività nell'ambito della prevenzione degli eventi avversi e della gestione e prevenzione del contenzioso.

Ad esso spetta l'esercizio dei seguenti compiti, ad integrazione di quanto previsto dalla DGR 1831/2008, dalla DGR 2255/2016 e successive modifiche e integrazioni:

- attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione, anche in forma anonima, dell'evento o evento evitato (near miss) e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario e collaborazione alla formazione degli operatori in materia;
- assistenza tecnica verso gli uffici legali nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

La gestione del rischio clinico è efficace in misura proporzionale alla sua integrazione a tutti i livelli dell'organizzazione e alla promozione di una cultura organizzativa sensibile al tema. E' inoltre fondamentale un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di

¹ Dati relativi al 2014

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 prevengano 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.

3.1 Il sistema aziendale di reporting

Dal 2008 in AOP, oltre ad una apposita scheda per la segnalazione delle cadute, è a disposizione di tutti gli operatori "La scheda di segnalazione eventi avversi-near miss". Nello specifico contesto sanitario, sono oggetto di rilevazione sia gli episodi potenzialmente in grado di provocare danni (eventi senza esiti e/o near miss) sia gli episodi che li abbiano provocati, nei confronti della persona assistita o dell'operatore sanitario (evento avverso). Sono inclusi nella rilevazione anche gli accadimenti che hanno causato danni di particolare severità (eventi sentinella). Le informazioni fornite dalla reportistica collegata all'Incident Reporting consentono di identificare i fattori determinanti degli eventi segnalati e le correzioni possibili da mettere in atto se non già provveduto direttamente dall'inviante.

Non viene attribuita importanza solamente alla numerosità della segnalazione ma anche alla tipologia.

Nella tabella che segue (Tabella 3) 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
Incident reporting	Eventi avversi/near miss	Qualitativa/quantitativa
Segnalazione cadute	Tutte le cadute dei pazienti	Qualitativa/quantitativa
Sinistri	Richieste risarcimento danni	Qualitativa/quantitativa
Eventi sentinella	Eventi avversi con danno	Qualitativa/quantitativa

Tabella 3 fonti informative

Nella tabella sottostante (Tabella 4), sono riassunti gli eventi, che nel 2017 sono stati oggetto di analisi e di azione di miglioramento.

Tabella 4. Tipologia di eventi avversi/evitati e azioni di miglioramento implementate		
TIPOLOGIA DI EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI	AMBITI DI INTERVENTO	MONITORAGGIO
Aggressione operatore/paziente	<ul style="list-style-type: none"> – Stesura ed implementazione di una procedura aziendale per la gestione degli atti di violenza nel contesto ospedaliero. 	Verifica della corretta applicazione della procedura con misurazione di indicatori definiti
Caduta	<ul style="list-style-type: none"> – Revisione della procedura aziendale di prevenzione e gestione delle cadute. – Coinvolgimento dei pazienti e familiari con brochure informative. – Corso di formazione sul campo per tutti gli operatori sanitari che afferiscono alle Unità Operative considerate a maggior rischio, per tipologia di pazienti. 	<p>Verifica della corretta applicazione della procedura con misurazione di indicatori definiti</p> <p>Verifica diffusione brochure</p> <p>Corso espletato dall'80% del personale infermieristico</p>
Prescrizione/somministrazione farmaco	Implementazione del sistema informatizzato di prescrizione /somministrazione della terapia	Modello applicato e a regime nel 100% delle Unità Operative
Inesattezza di dati paziente/lato/sede	Adozione del braccialetto identificativo	Modello applicato e a regime nel 100% delle Unità Operative
Evento collegato a trasfusione	Adozione del sistema informatico "Emoward" per la sicurezza trasfusionale	Modello applicato e a regime nel 100% delle Unità Operative
Evento collegato al percorso nascita	<p>1. Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali numero 6 e 16 attraverso la stesura ed applicazione delle procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Inquadramento diagnostico e trattamento dell'emorragia post-partum: Definizione di Emorragia Post-Partum (EPP), epidemiologia, eziopatogenesi misure di profilassi della EPP, modalità operative 	<p>Verifica della corretta applicazione delle procedure con misurazione di indicatori definiti</p> <p>Analisi degli esiti tramite CEDAP</p>

	<p>secondo i diversi algoritmi.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Inquadramento diagnostico e trattamento della sepsi in ostetricia: identificazione di fattori di rischio e segni/sintomi clinici; punteggio Q-SOFA, rischio basso intermedio e alto. – Processo servizio di trasporto di emergenza neonatale (STEN): criteri di attivazione, stabilizzazione del neonato, requisiti e competenze. – Accesso rapido della gravida (Triage). <p>2. Corso di formazione sul campo, per la corretta implementazione delle procedure, con sessioni d’aula dedicate, per tutti gli operatori sanitari che afferiscono alle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia.</p> <p>3. Corso di formazione sul campo, con sessioni d’aula dedicate, per tutti gli operatori sanitari che afferiscono alle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia, sulla gestione dell’emergenza in:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sala parto – Degenze Ostetriche – Emergenza neonatale 	<p>Corso espletato dall’80% del personale medico, infermieristico ed ostetrico.</p> <p>Corso espletato dall’80% del personale medico, infermieristico ed ostetrico.</p>
--	---	---

4. Aree prioritarie di intervento per il biennio 2018-2019

Per una corretta individuazione degli ambiti prioritari di intervento è necessario tenere in considerazione:

- le indicazioni emerse dall’analisi delle fonti informative disponibili con particolare riferimento a quelle ad alto livello di contributo (vedi tabella fonti informative);
- le aree prioritarie individuate dalla programmazione regionale;
- gli ambiti di intervento richiamati negli obiettivi di mandato delle Direzioni Generali;
- le raccomandazioni e le indicazioni emanate dalla UOC Rischio Clinico di Azienda Zero.

Gli ambiti prioritari di intervento, emersi dall'analisi delle fonti informative, saranno ulteriormente selezionati mediante la valutazione preliminare di efficacia e di sostenibilità delle specifiche azioni; è evidente che dovranno esse privilegiate quelle maggiormente realizzabili.

L'applicazione degli strumenti per la gestione del rischio clinico deve essere pianificata considerando un range temporale che consenta di rilevarne la ricaduta ed i risultati conseguiti a seguito dell'implementazione delle scelte effettuate. Un Piano biennale consente di misurare la ricaduta del percorso effettuato coinvolgendo un numero elevato di Unità Operative e di ambiti di intervento.

5. Sinistri

I pagamenti effettuati negli anni precedenti per sinistri che hanno coinvolto la responsabilità dell'Azienda Ospedaliera di Padova, sono stati dispostitutti con atto deliberativo o decreto già pubblicati al momento della loro adozione.

L'analisi aggregata di questi dati è la seguente:

2014	Sinistri in autoritenzione totale	€ 254.322,00
	Sinistri a carico entro la franchigia (500.000,00)	€ 1.579.704,20
2015	Sinistri in autoritenzione totale	€ 315.681,51
	Sinistri a carico entro la franchigia (25.000)	€ 57.861,77
	Sinistri a carico entro la franchigia (500.000,00)	€ 2.627.455,39
	Sinistri in autoritenzione totale	€ 315.681,51
2016	Sinistri a carico entro la franchigia (500.000,00)	€ 2.419.101,36
	Sinistri in autoritenzione totale	€ 2.300,00
2017	Sinistri a carico entro la franchigia (500.000,00)	€ 2.332.075,21
	Sinistri in autoritenzione totale	€ 670.000,00