



REGIONE DEL VENETO

Azienda
Ospedale
Università
Padova

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel. + 39 049 8211111
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

UOC DIREZIONE MEDICA

UOS RISCHIO CLINICO

***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 E ALL'EROGAZIONE DI RISARCIMENTI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO***

Eventi relativi all'anno 2024

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

1. Premessa

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico è una delle priorità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in quanto elemento indispensabile per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello ministeriale che regionale, sono in atto costantemente 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'applicazione di metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'*Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* del 29 settembre 2017 considera 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 “quasi eventi” /near miss che non si sono verificati ma sono stati intercettati/impediti prima del loro manifestarsi.

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettami normativi che è quello di temperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantire la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della



REGIONE DEL VENETO
**Azienda
Ospedale
Università
Padova**

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio), e favorire la disponibilità dei dati proprio per evidenziare il pieno impegno per la sicurezza ed il miglioramento continuo delle organizzazioni sanitarie. La relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi contiene le “iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano (specialmente in caso di near miss e di eventi senza danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento continuo del livello di sicurezza delle cure.

2. Il contesto di riferimento

L’Azienda Ospedale – Università Padova (AOUP), grazie alla presenza dell’Università di Padova (UNIPD), 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, urgente), visite e prestazioni diagnostiche ambulatoriali.

2.1. Valori e principi dell’assistenza

L’AOUP, quale parte del SSR e 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 attività sanitarie:

- **centralità della Persona;**
- **equità;**
- **qualità dell’attività assistenziale;**
- **qualità dell’attività amministrativa;**
- **didattica e formazione;**
- **ricerca e innovazione;**
- **etica;**
- **trasparenza;**
- **sostenibilità.**



UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

2.2 I numeri dell'AOUP

La tabella sottostante (Tabella 1) rende evidenza della numerosità delle prestazioni aziendali eseguite nell'ambito dell'attività di ricovero ospedaliero, dell'attività specialistica ambulatoriale e di pronto soccorso nel corso dell'anno 2024.

Numeri	Tipologia di prestazione erogata
160.050	Accessi di Pronto Soccorso
1.460	Posti letto (escluso Ospedale di Comunità, Hospice Pediatrico, 50 culle)
68.028	Ricoveri
33.394	Ricoveri Urgenti
68.831	Atti Operatori (esclusi sala parto e PMA)
7.576.707	Prestazioni Ambulatoriali verso L'esterno
413	Trapianti d'organo solidi adulti
22	Trapianti d'organo solidi pediatrici

Tabella 1 numeri di prestazioni erogate nel 2024 suddivisi per tipologia

2.3 Il contesto dell'Azienda

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

- 123 fabbricati;
- 348.051 metri quadrati;
- 172.390 ettari di superficie complessiva;
- 1.178.722 metri cubi;
- Ospedale da Campo.

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

Il personale in servizio presso l'AOUP è costituito da 6551 unità di cui 6002 ospedalieri e 549 universitari, con ruolo sanitario (70,9%), socio sanitario (16,6%), amministrativo (8,5%), tecnico (3,8%) e professionale (0,1%).

L'AOUP, 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'AOUP si svolge, inoltre, l'attività formativa dei 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 di Specializzazione specifica.

3. La Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente

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

A tale figura 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 e applicazione di 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 in appropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione del personale finalizzate alla prevenzione del rischio sanitario e collaborazione alla formazione degli operatori in materia;
- assistenza tecnica verso gli uffici legali nel caso di contenzioso.

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

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. A tal fine è di fondamentale importanza perseguire un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di apprendimento e di miglioramento continuo, aumentando la conoscenza e la formazione individuale e di equipe. Posto che i sistemi sanitari sono per definizione sistemi complessi, è necessario adottare un approccio cosiddetto sistemico, focalizzandosi sulle condizioni nelle quali accade l'errore intese come il complesso di fattori umani, tecnologici, strutturali e organizzativi, cercando di far emergere le criticità latenti. Il focus delle azioni di risk management deve dunque concentrarsi sulla progettazione di sistemi di cura sicuri e di contenimento degli eventi avversi. E' pertanto necessario sviluppare un approccio strutturato per la gestione del rischio clinico orientato al controllo della vulnerabilità organizzativa attraverso la progettazione di sistemi che prevengano l'errore nei diversi processi assistenziali, quali ad esempio la progettazione di protocolli/procedure. In tal senso, le criticità di sistema e di organizzazione diventano più facilmente intercettabili con successiva analisi e attuazione di un intervento immediato per limitarne gli effetti e proporre azioni di miglioramento atte ad evitarne la ripetizione in futuro.

3.1 Il sistema aziendale di reporting

Dal 2008 in AOUP è codificata la modalità di segnalazione degli eventi (prima cartacea, ora informatizzata come previsto dalla DGR n°2255 del 30.12.2016).

Nello specifico contesto sanitario, sono oggetti di rilevazione sia gli episodi potenzialmente in grado di provocare danni (near miss) sia gli episodi di danno effettivo (evento avverso), nei confronti della persona assistita o dell'operatore sanitario. 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 gli eventi segnalati e le azioni di miglioramento possibili da mettere in atto. Non viene attribuita importanza solamente alla numerosità della segnalazione ma anche alla tipologia.

L'individuazione continua e oggettiva 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.



**UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO**

Nella tabella seguente (Tabella 2) sono riportati percentualmente la fonte informativa dalla quale si evincono le segnalazioni, la tipologia di eventi che si sono verificati, i fattori contribuenti, le azioni di miglioramento adottate.

Eventi		Fattori contribuenti		Azioni di miglioramento		Fonti informative	
Tipologia	%	Tipologia	%	Tipologia	%	Tipologia	%
Eventi evitati	24.3	Strutturali	4,7	Strutturali	4.5	Incident reporting	72.1
Eventi avversi	75.5	Tecnologici	3.5	Tecnologici	3.7	Richieste risarcimento	3.7
Eventi sentinella	0.6	Organizzativi	56.1	Organizzativi	47.3	Vigifarmaco	22
Sinistri	n. 80	Comunicativi	28	Comunicativi	28.6	Dispositivo vigilanza	8.8
		Procedurali	5,2	Procedurali	15.7	Emovigilanza	0.6

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

Nella tabella sottostante (Tabella 3) sono identificate le categorie di alcuni degli eventi più significativi dell'anno 2024, che saranno oggetto di azione di miglioramento nell'anno 2025 con relativi indicatori di monitoraggio.

TIPOLOGIA DI EVENTI	PROPOSTA DI AZIONI DI MIGLIORAMENTO	MONITORAGGIO
Aggressione a danno degli operatori sanitari	Continua sensibilizzazione alla conoscenza della procedura aziendale "Violenza sull'operatore: prevenzione, gestione e segnalazione", con l'organizzazione di uno specifico corso di formazione trasversale a tutto il comparto come già stabilito dal programma regionale. Coinvolgimento del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) nei casi più significativi.	Formazione continua al personale del comparto sulla tematica (almeno 20%). Partecipazione agli audit degli eventi sentinella da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione. Documento di valutazione del Rischio di Aggressione



REGIONE DEL VENETO

Azienda
Ospedale
Università
Padova

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

	<p>Nuova cartellonistica da diffondere in tutta l'area ospedaliera</p> <p>Inserimento di alcune guardie giurate in determinate fasce orarie e in alcuni contesti assistenziali</p>	<p>Presenza di alcune guardie giurate in determinate fasce orarie presso il PS AOUP e PS OSA</p>
Caduta	<p>Controllo dell'implementazione dell'Istruzione Operativa Aziendale "Prevenzione e gestione delle cadute in ospedale", attraverso specifico corso di formazione</p> <p>Inserimento nella piattaforma informatica di Galileo di pop up di <i>reminder</i> per la compilazione da parte del personale delle schede di valutazione del rischio e di prevenzione sulle cadute</p>	<p>Continua formazione e aggiornamento del personale sanitario delle unità operative di degenza (obbligatorio per il personale neoassunto, neo inserito)</p> <p>Presenza di un pop up di <i>reminder</i> al personale nel momento in cui si apre la cartella del paziente in Galileo e di una nota descrittiva nella sezione "Schede Aggiuntive"</p> <p>Diffusione delle Brochure informative per l'utente.</p> <p>Indicatore di esito:</p> <p>N. cadute (escluse ambulatoriali, Pronto Soccorso e Day Hospital) /n. giornate di degenza totali (x1000 gg) (solo Ricoveri Ordinari)</p>



REGIONE DEL VENETO

**Azienda
Ospedale
Università
Padova**

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel. + 39 049 8211111
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

**UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO**

Near miss nel processo di sicurezza nella sala operatoria	Implementazione continua e diffusa della check list di sala operatoria nel rispetto della Procedura aziendale: “Sicurezza del paziente in Sala Operatoria”	Numero di check list di sala operatoria adeguatamente compilate sul totale dei casi chirurgici
Evento collegato a trasfusione	Adozione del sistema informatico “Emoward” per la sicurezza trasfusionale	Adozione del sistema informatico a regime nel 100% delle Unità Operative
Eventi collegati al processo farmacologico	Prosecuzione del programma di monitoraggio di applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali come previsto dalla istruzione operativa aziendale: “Verifiche ispettive del processo farmacologico”	Ispezione farmacologica in specifiche unità operative del Dipartimento di Medicina dei Sistemi e Dipartimento della Salute della Donna e Bambino di almeno 7 unità operative
Eventi legati ad inesattezza nella gestione dei dati paziente, identificazione lato e/o sede	Continua raccomandazione all’uso della metodica “Prelievo Sicuro” presente nella piattaforma informatica di Galileo Formazione sull’aderenza alla procedura aziendale: “Modalità di identificazione univoca del paziente mediante braccialetto”	% di adesione all’uso della metodica di verifica dei campioni ematochimici e microbiologici con la modalità informatica: “Prelievo Sicuro” (>21%) Aggiornamento dell’I.O. “Modalità di identificazione univoca del paziente mediante braccialetto” (anno 2024)

Tabella 3 azioni di miglioramento a seguito di eventi

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

4. Aree prioritarie di intervento per il biennio 2025-2026

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 2, “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 anche le Unità Operative e gli ambiti di intervento.

Le aree prioritarie risultano essere:

- implementazione del nuovo Sistema Informativo Ospedaliero;
- redazione e/o aggiornamento delle schede informative relative agli interventi/procedure chirurgiche;
- aggiornamento continuo sulla tematica delle cadute con riduzione degli eventi sentinella;
- aggiornamento/monitoraggio degli eventi più significativi di aggressione verso gli operatori;
- coinvolgimento del paziente/utente nei processi assistenziali per la sicurezza delle cure.

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

5. Sinistri

I pagamenti effettuati negli anni precedenti per sinistri che hanno coinvolto la responsabilità AOUP sono stati disposti con atto deliberativo o decreto. Si sottolinea che l'anno di pagamento dei sinistri risarciti nella maggior parte dei casi non corrisponde con l'anno di presentazione della richiesta di risarcimento. L'analisi aggregata di questi dati è la seguente:

Anno di pagamento	Numero sinistri risarciti	Totale importo pagato
2020	26	1.815.456,95 €
2021	46	3.417.034,74 €
2022	56	5.495.136,42 €
2023	31	4.951.126,17 €
2024	48	4.419.685,25

Tabella 4 Pagamenti a seguito di responsabilità accertata dell'Azienda Ospedale – Università di Padova