



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 2019

Art. 2 comma 51 della legge 8 marzo 2017, n. 24

Dr.ssa Ketti Ottolitri
Risk manager
Direzione sanitaria

INDICE

1.Introduzione	Pag. 3
2. Assetto organizzativo aziendale	Pag. 3
3. Le Raccomandazioni Ministeriali	Pag. 7
4. Misurazione e monitoraggio dei Rischi	Pag. 7
4.1 Incident Reporting (IR)	Pag. 8
4.2 Cadute	Pag. 9
5. Formazione	Pag. 9
6. Conclusione	Pag. 10

1. INTRODUZIONE

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 rischio clinico può essere definito come la possibilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno/disagio, imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il ricovero. Come conseguenza di ciò, il paziente potrebbe subire un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, un danno irreversibile o addirittura morire.

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.

Si dovranno attuare delle strategie per far fronte agli eventi avversi, andando ad agire sui diversi fattori che contribuiscono all'evento quali: scarsa comunicazione (sia tra operatori che operatore paziente), fattori legati al paziente (scarsa adesione al trattamento terapeutico o scarsa compliance), al personale e all'operato di quest'ultimo e/o fattori legati all'organizzazione della Unità Operativa o della Struttura aziendale.

I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

E' fondamentale, quindi, inserire nei documenti di programmazione aziendale la strategia per promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio che deve essere adeguatamente divulgata. La strategia dell'organizzazione deve ruotare intorno al processo di Risk management, che diventa strumento del governo clinico dove il focus è la sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'organizzazione in generale.

2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

L'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS (di seguito denominato IOV IRCCS) è, sulla base della legge regionale istitutiva (L.R. n. 26/2005), un Ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica di diritto pubblico che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, effettuando prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. La ricerca scientifica integrata all'assistenza è la caratteristica precipua dello IOV IRCCS e differenzia in maniera sostanziale l'Istituto dalle aziende del Sistema Sanitario Regionale prive di tale qualifica, rispetto alle quali evidenzia modalità operative, complessità organizzative e fabbisogni di risorse umane e materiali specifici. Inoltre l'Istituto, oltre a essere soggetto al sistema dei controlli della Regione Veneto, è sottoposto, da parte del Ministero della Salute, a verifica biennale per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella disciplina dell'oncologia e a verifica annuale dei prodotti della ricerca scientifica, alla quale è legata l'erogazione del finanziamento per le attività di Ricerca Corrente.

Sul piano organizzativo l'Istituto è articolato su più sedi operative situate a Padova, Castelfranco Veneto e Schiavonia.

Si presentano di seguito alcuni dati di sintesi relativi al valore dell'attività di ricovero e specialistica dell'Istituto Oncologico Veneto dell'ultimo triennio 2017-2019 (fonte: Piano delle performance 2020-2022 e Documento di Direttive 2020) precisando che i dati dell'ultimo anno non risultano ancora consolidati e, dove non disponibili, è stata effettuata una proiezione sugli ultimi 12 mesi disponibili alla data della redazione della presente. Nel 2019 il valore dell'attività di ricovero e specialistica conferma il trend in incremento del biennio precedente, con un aumento di +12,7 milioni di € rispetto all'anno 2018. Tale incremento è stato determinato sia dall'attività specialistica, cresciuta di € +6,6 milioni rispetto al 2018, sia dall'attività di ricovero con un incremento di € +6,1 milioni, determinati dal potenziamento dei livelli di attività delle Unità Operative della sede di Castelfranco Veneto, avviata nel corso dell'anno 2018.

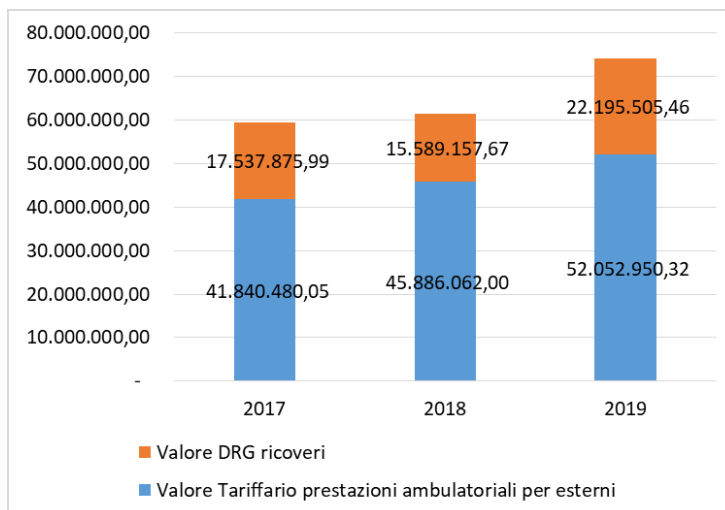


Figura 1 - Andamento valore attività di ricovero e specialistica: valore tariffario 2017 – 2019

Il numero di ricoveri dell'anno 2019 è stato pari a 7.923, di cui 2.429 ricoveri effettuati presso la sede di Castelfranco Veneto. Rispetto al 2018 si rileva un incremento di +1.973 ricoveri, grazie al potenziamento dell'offerta per i reparti attivati/trasferiti della sede di Castelfranco.

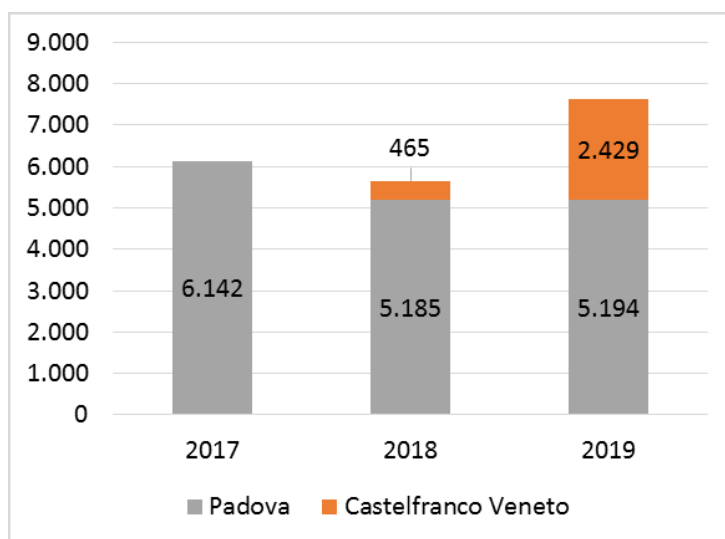


Figura 2 - Andamento attività di ricovero: numero di ricoveri 2017 – 2019

In figura 3 è riportato il numero di prestazioni ambulatoriali, in regime SSN e fatturazione, del triennio 2017-2019. Si rileva l'incremento del +12,5 %, rispetto all'anno 2018. Il numero di prestazioni erogato nel 2019 è stato pari a 615.134 di cui 45.803 presso la sede di Castelfranco e 26.264 presso la Radioterapia della sede di Schiavonia.

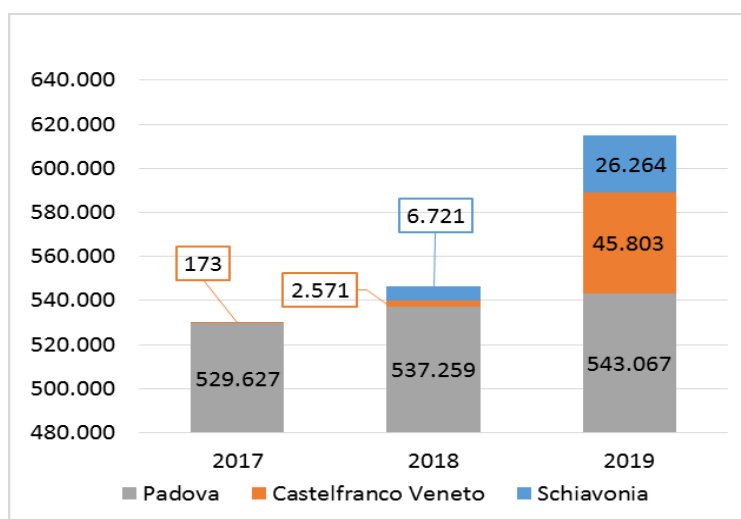


Figura 3 - Andamento attività specialistica per pazienti esterni: numero prestazioni 2017 – 2019*

L'andamento del numero di trattamenti chemioterapici dell'anno 2019 conferma il trend in incremento, con un aumento del 10% tra il 2018 e il 2019 (Figura 4).

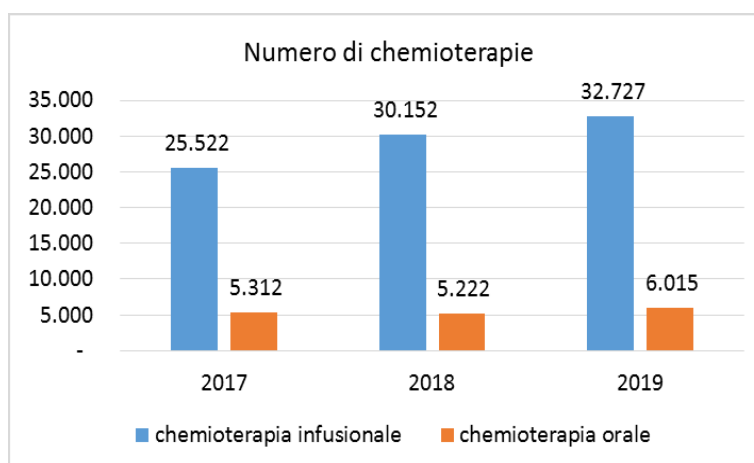


Figura 4 - Numero di chemioterapie ambulatoriali in regime SSN: 2017 – 2019*

Complessivamente il numero di interventi chirurgici, dell'anno 2019, è risultato in incremento del 53,3%. Tale risultato è stato ottenuto grazie al potenziamento dell'attività presso la sede di Castelfranco Veneto (+1.533 interventi rispetto al 2018) e al consolidamento dell'attività effettuata presso la sede di Padova, risultata in incremento di 100 interventi rispetto all'anno 2018 (Figura 5).

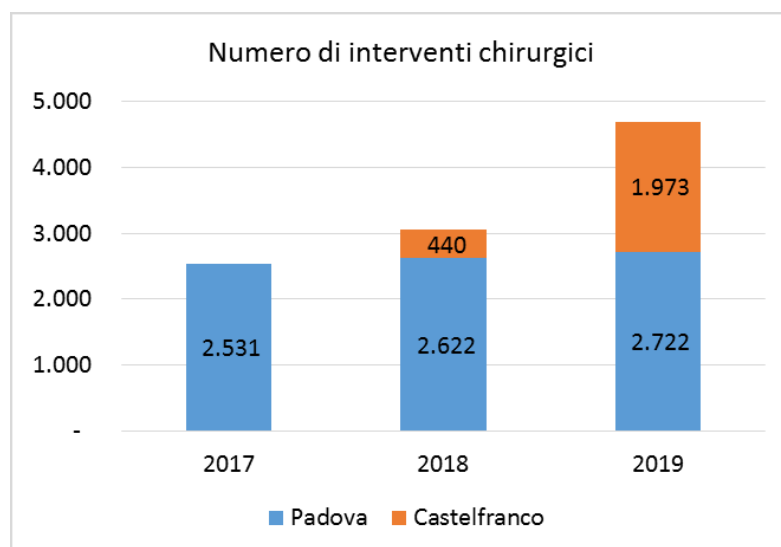


Figura 5 - Numero di interventi chirurgici per sede: 2017 – 2019

La Delibera n. 1831/2008 della Regione Veneto definisce il modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel sistema socio – sanitario Regionale del Veneto da attuare all'interno dell'Azienda Sanitaria, costituito da:

- 1 - 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;
- 2 - Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente, definito Risk Manager;
- 3 - 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;
- 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 il danno degli eventi caduta;
3. fornire competenze per la comunicazione di eventi avversi;
4. 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 sono adottate a pieno regime. E' in fase di recepimento la Raccomandazione n. 18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli e la Raccomandazione n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

4. 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.

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Tipologia di informazione	Contributo rispetto alle strategie
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

Tabella 1: fonti informative e tipologia di informazione

Le sovra 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 verifichino 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.

4.1 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 all'anno 2018 (174 contro 116) 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 la seguente riflessione 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. L'obiettivo principale dell'incident reporting è stato quello di offrire una base informativa utile a imparare dagli errori e ridurre la probabilità che si ripetano. Pertanto la raccolta e la periodica lettura e interpretazione degli eventi e dei quasi eventi ha inteso prevalentemente creare "massa critica" per promuovere la conoscenza delle aree a maggiore rischio, sia a livello di Unità Operativa che a livello aziendale.

Il 60% delle segnalazioni pervenute riportano l'accadimento di eventi, mentre il 38% di eventi evitati. Dall'analisi del report delle segnalazioni si evidenziano le aree maggiormente coinvolte dalla segnalazione: l'area inerente il "processo chirurgico" e l'area "processo farmacologico" che rimangono aree da presidiare.

L'evento avverso, che spesso coinvolge tutti gli operatori sanitari, non dovrebbe essere considerato un evento negativo che provoca disagio, colpevolezza e sospetto; bensì un'opportunità di apprendimento e miglioramento della sicurezza delle cure. Infatti sono la formazione e l'addestramento i protagonisti delle azioni di miglioramento intraprese per affrontare l'evento avverso.

Rafforzare le competenze dei professionisti è infatti un valore essenziale, così come la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure. Le azioni di miglioramento intraprese nell'anno 2019 rispetto alle segnalazioni sono riportate nella Tabella 2.

Azioni di miglioramento intraprese	Totale
Formazione/addestramento	53%
Modifica organizzativa	14%
Dall'analisi effettuata non sono emersi elementi per identificare azioni di miglioramento	10%
Stesura/revisione protocollo/procedura	10%
Altro	8%
Utilizzo presidi/attrezzatura	5%
Totale	100%

Tabella 2: azioni di miglioramento intraprese anno 2019

Le azioni di miglioramento implementate al fine di evitare il ripetersi dell'evento riguardano inoltre la:

- compilazione della check list degenze da parte del medico e dell'infermiere: primo strumento di controllo di "passaggi" che garantisce la realizzazione di un intervento chirurgico in sicurezza;

- applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali inerenti al processo farmacologico.

Gli eventi segnalati nella maggior parte dei casi non hanno portato conseguenza (45%) o hanno avuto esiti minori (52%).

Tra i fattori che hanno permesso una riduzione della gravità degli eventi compare l'individuazione precoce dell'evento da parte degli operatori (67% dei casi) e la buona assistenza (30%).

4.2 Cadute

Le cadute possono rappresentare un problema importante nell'ambito del ricovero del paziente: da una caduta possono nascere conseguenze serie per il paziente, per la sua famiglia, soprattutto quando gli esiti sono lesioni gravi o fratture che riducono la motilità ed aumentano il grado di dipendenza. 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. I dati relativi al 2019 riportano un tasso di caduta di pazienti in regime di degenza ampiamente inferiore rispetto 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. 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, nell'anno 2019, in collaborazione con l'Ufficio Formazione, sono stati attivati dei corsi di formazione, sia in modalità residenziale che sul campo, mirati alla diffusione della cultura della sicurezza rivolti a tutto il personale dell'Istituto. I temi trattati riguardano:

- la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico per la sicurezza del paziente;
- l'igiene delle mani – prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- comunicare bene, lavorare meglio: il valore delle competenze nella comunicazione tra i diversi operatori della salute e con i pazienti;
- il rischio clinico e la sicurezza del paziente oncologico;
- la sicurezza del paziente e il rischio clinico corso per neoassunti;
- la sicurezza e salute per gli operatori sanitari che manipolano chemioterapici-antiblastici. Il totale dei crediti distribuiti ai partecipanti ammonta a 3595 crediti formativi.

Sono stati inoltre organizzati degli incontri formativi inerenti il rischio clinico e sicurezza del paziente con le Associazioni di Volontariato.

6. CONCLUSIONI

Una letteratura ormai sempre più consolidata afferma che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

Punto preliminare per un approccio al problema è quello relativo al principio secondo cui la gestione dell'errore è un'attività professionale in senso stretto, e che l'errore dichiarato può essere incentivo al miglioramento dell'attività professionale, ricollegandosi ad un concetto di governo clinico come impulso a migliorare l'organizzazione anche attraverso l'utilizzazione di più idonee procedure professionali.

È proprio in questa prospettiva che si deve mirare a favorire la costruzione di organizzazioni sicure, promuovendo la sicurezza delle organizzazioni, garantendo al tempo stesso anche la trasparenza nei confronti del cittadino e anzi orientando la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.