



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 2023



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

**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 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 fattori contribuenti 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).

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

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) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

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'Azienda, 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 proprie attività:

- **Centralità della Persona**
- **Equità**
- **Qualità dell'attività assistenziale**
- **Qualità dell'attività amministrativa**
- **Didattica e formazione.**



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**

- Ricerca e innovazione
- Eticità
- Trasparenza
- Sostenibilità

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 2022.

| Numeri | Tipologia di prestazione erogata |
|------------------|---|
| 159.498 | Accessi di Pronto Soccorso |
| 1.494 | Posti letto (totali) |
| 67.189 | Ricoveri |
| 33.103 | Ricoveri Urgenti |
| 68.005 | Atti Operatori |
| 7.172.764 | Prestazioni Ambulatoriali verso L'esterno |
| 412 | Trapianti d'organo solidi adulti |
| 23 | Trapianti d'organo solidi pediatrici |

Tabella 1 numeri di prestazioni erogate nel 2022 suddivisi per tipologia

**UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO**

2.3 Il contesto dell'Azienda

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

- 123 fabbricati;
- 348.051 metri quadrati;
- 1.178.722 metri cubi.

Il personale in servizio presso l'AOUP è di 6575 unità di cui 6025 ospedalieri e 550 universitari suddiviso in : ruolo sanitario (71,67%), socio sanitario (16,06%), amministrativo (8,14%), tecnico (4,01%) e professionale (0,12%).

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 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'AOUP.

| Numeri | Tipologia |
|---------------|--------------------------------------|
| 2.532 | Studenti Medicina e Chirurgia |
| 354 | Student Medicine and Surgery |
| 950 | Studenti Scuola di Specialità |
| 115 | Studenti di Master |
| 53 | Studenti in corsi di perfezionamento |
| 35 | Assegnisti |

UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO

| | |
|-------------|---|
| 41 | Dottorandi |
| 2792 | Studenti corso di laurea triennale Professioni Sanitarie |
| 215 | Studenti corso di laurea magistrale Professioni Sanitarie |

Tabella 2 numero di studenti che hanno frequentato l'AOUP nel 2022

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 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.

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 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.

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. E' inoltre fondamentale un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di 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 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 oggetto di rilevazione sia gli episodi potenzialmente in grado di provocare danni (evitati) 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 azioni di miglioramento possibili da mettere in atto. Non viene attribuita importanza solamente alla numerosità della segnalazione ma anche alla tipologia.

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.



**UOC DIREZIONE MEDICA
UOS RISCHIO CLINICO**

Nella tabella che segue (Tabella 3) 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 | 14,7 | Strutturali | 14,7 | Strutturali | 11,8 | Incident reporting | 78,9 |
| Eventi avversi | 82,1 | Tecnologici | 7,7 | Tecnologici | 4,8 | Richieste risarcimento | 2,91 |
| Eventi sentinella | 0,3 | Organizzativi | 33,4 | Organizzativi | 35,8 | Vigifarmaco | 13,39 |
| Sinistri | 3,6 | Comunicativi | 31 | Comunicativi | 35,7 | Dispositivovigilanza | 4,44 |
| | | Procedurali | 13,2 | Procedurali | 11,6 | Emovigilanza | 0,36 |

Tabella 3 Eventi segnalati nell'anno 2023 ex art. 2, c. 5 della L. 24/2017

Nella tabella sottostante (Tabella 4), sono identificate le categorie degli eventi più significativi dell'anno 2023, che saranno oggetto di azione di miglioramento nell'anno 2024 con relativi indicatori di monitoraggio.

| TIPOLOGIA DI EVENTI | PROPOSTA DI AZIONI DI MIGLIORAMENTO | MONITORAGGIO |
|--|--|---|
| Aggressione a danno degli operatori sanitari | Implementazione 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. | Formazione al personale del comparto in specifici contesti assistenziali. |



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**

| | | |
|--|--|--|
| | Coinvolgimento del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) nei casi più significativi. | Partecipazione agli audit degli eventi sentinella da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione. |
| Caduta | Implementazione dell'Istruzione Operativa Aziendale "Prevenzione e gestione delle cadute in ospedale", attraverso specifico corso di formazione Inserimento nella piattaforma informatica di Galileo di pop up di <i>remind</i> per la compilazione da parte del personale delle schede di valutazione del rischio e di prevenzione sulle cadute. | Continua formazione e aggiornamento del personale sanitario delle unità operative di degenza (obbligatorio per il personale neo assunto, neo inserito). Apertura di un pop up di <i>remind</i> al personale nel momento in cui si apre la cartella del paziente in Galileo e di una nota descrittiva nella sezione "Schede Aggiuntive". |
| Inadeguata Prescrizione/somministrazione farmaco | Prosecuzione del programma di monitoraggio di applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali come previsto dalla istruzione operativa "Verifiche ispettive processo farmacologico" | Ispezione farmacologica in specifiche unità operative del Dipartimento di Medicina dei Sistemi. |
| Inesattezza di dati paziente, lato e/o sede | Continua raccomandazione all'uso della metodica "Prelievo Sicuro" presente nella piattaforma informatica di Galileo | Maggiore adesione all'uso della metodica di verifica dei campioni ematochimici e microbiologici con la modalità informatica: |

**UOC DIREZIONE MEDICA
 UOS RISCHIO CLINICO**

| | | |
|---|--|---|
| | | “Prelievo Sicuro” per specifici contesti assistenziali |
| Inadeguata prestazione assistenziale nelle piastre Operatorie | Continuo monitoraggio dell’implementazione della Procedura aziendale: “Sicurezza del paziente in Sala Operatoria” e del Regolamento specifico per Blocco Operatorio. | Implementazione e/o monitoraggio della compilazione della “verifica Pre Operatoria” in specifici contesti assistenziali |

Tabella 4 azioni di miglioramento a seguito di eventi

Nell’anno 2024, in continuità con l’anno 2023, si proseguirà a svolgere il “Safety Walk Around” in alcune UO del Dipartimento di Medicina dei Sistemi come **strumento pro attivo** di analisi delle criticità delle realtà assistenziali.

4. Aree prioritarie di intervento per il biennio 2023-2024

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.



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

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.

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 ;
- Riduzione gli eventi più significativi di aggressione verso gli operatori;
- Coinvolgimento del paziente nella sicurezza delle cure.



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**

5. Sinistri

I pagamenti effettuati negli anni precedenti per sinistri che hanno coinvolto la responsabilità AOUP, sono stati disposti tutti con atto deliberativo o decreto già pubblicati al momento della loro adozione. 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 |
|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| 2018 | 45 | 5.349.273,19 € |
| 2019 | 42 | 5.360.471,07 € |
| 2020 | 26 | 1.815.456,95 € |
| 2021 | 46 | 3.417.034,74 € |
| 2022 | 56 | 5.495.136,42 € |
| 2023 | 31 | 4.951.126,17 € |



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

Tabella 5 Pagamenti a seguito di responsabilità accertata dell'Azienda Ospedale – Università di Padova

Redatta il 21.03.2024