

Relazione consuntiva eventi avversi anno 2024

Ex art. 2 comma 5 Legge 24/2017

Contesto aziendale

L'Azienda Sanitaria ULSS 1 Dolomiti estende la propria competenza territoriale sull'intera provincia di Belluno, area prevalentemente montana che si sviluppa su una superficie di 3.678 km². Il territorio è organizzato in due distretti: il Distretto di Belluno e il Distretto di Feltre, che comprendono i Comuni appartenenti alle rispettive aziende ULSS preesistenti all'entrata in vigore della Legge Regionale n. 19 del 2016. L'Azienda ULSS 1 Dolomiti riveste, inoltre, un ruolo di riferimento extraregionale, in virtù di uno specifico accordo tra la Regione del Veneto e la Provincia Autonoma di Trento, in particolare per l'area di confine rappresentata dalla Comunità di Primiero, e di una convenzione tra la Regione Veneto e la Regione Friuli Venezia Giulia per i Comuni di Erto e Casso.

Al 31 dicembre 2024, l'Azienda ULSS 1 Dolomiti contava un organico di 3.443 dipendenti (nel 2023: 3.538), la cui distribuzione è indicata nella tabella sottostante:

MEDICI	VETERINARI	DIRIGENZA SANITARIA	INFERMIERI / OSTETRICI	PERSONALE DELLA RIABILITAZIONE, PREVENZIONE E TECNICI DI AREA SANITARIA	OSS	ALTRO RUOLO TECNICO E SOCIO- SANITARIO	DIRIGENTI PTA	AMMINISTRATIVI
393	21	69	1.459	386	618	204	19	274

Tabella 1: da Controllo di Gestione ULSS1 Dolomiti - Distribuzione dipendenti per professione al 31.12.2024

Nelle tabelle successive vengono riportati i dati relativi alle attività di ricovero e ambulatoriali, erogate presso i presidi ospedalieri dell'Azienda nel corso dell'anno 2024.

POSTI LETTO AL 31/12/2024										
Ospedale	Ospedale di Agordo		Ospedale di Belluno		Ospedale di Feltre		Ospedale di Lamon		Ospedale di Pieve di Cadore	
Anno	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
n° posti letto al 01/01/2024 (Mod.HSP.12)	58	58	271	271	294	294	48	48	61	59

Tabella 2 : da Controllo di Gestione ULSS1 Dolomiti - Dati disponibilità di posti letto aggiornati al 31.12.2024

ATTIVITA' DI PRODUZIONE 2024										
Ospedale	Ospedale di Agordo		Ospedale di Belluno		Ospedale di Feltre		Ospedale di Lamon		Ospedale di Pieve di Cadore	
Anno	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
n°ricoveri totali	1.253	1.299	10.013	10.523	10.011	10.459	467	566	658	693
n°giornate di degenza ricovero ordinario	12.626	10.570	77.801	79.350	59.161	58.612	8.350	10.497	9.611	9.204
n°accessi PS	13.082	13.956	40.115	41.138	35.684	37.156	1	1	12.262	12.861
n°prestazioni ambulatoriali erogate da presidio	48265	52916	1292601	1266524	1037031	1041713	2219	17237	326063	332543

Tabella 3 : da Controllo di Gestione ULSS1 Dolomiti - Dati attività di produzione dal 01.01.2024 al 31.12.24

Assetto organizzativo per la gestione del rischio clinico

L'Unità Operativa Semplice di Risk Management (UORM), istituita con delibera del Direttore Generale n. 1510 del 05.10.18, in attuazione delle DD.GG.RR.V n. 4445/2006 e n. 1831/2008, svolge un ruolo fondamentale nell'ambito della prevenzione degli eventi avversi e della gestione e prevenzione del contenzioso, in qualità di struttura in staff alla Direzione Sanitaria aziendale. La sua competenza si estende ai due distretti che compongono l'Azienda ULSS 1 Dolomiti, sia in ambito ospedaliero che territoriale. In particolare, l'UORM si occupa di:

- Attuare il Programma Regionale sul Rischio Clinico;
- Rilevare i rischi per l'utente correlabili alle pratiche clinico-assistenziali;
- Gestire gli eventi evitati, gli eventi avversi e gli eventi sentinella;
- Promuovere e attivare percorsi di audit (o altre metodologie di analisi), finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti;
- Promuovere azioni di miglioramento e/o azioni correttive per la prevenzione e gestione del rischio sanitario;
- Monitorare e implementare l'aderenza alle Raccomandazioni Ministeriali (es. utilizzo della Scheda Unica di Terapia Riconciliata, Check list per la sicurezza in Sala Operatoria, ecc.);
- Svolgere attività formative e informative in merito alle tematiche riguardanti il rischio clinico e la prevenzione dei sinistri.

Nel corso degli anni, la struttura organizzativa ha permesso di creare e sviluppare una "rete di referenti per la gestione del rischio clinico aziendale" (composta da personale sanitario e socio-sanitario) che, attraverso l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, persegue la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute (art. 1 Legge Bianco-Gelli 24/2017).

Tra le attività svolte per la sicurezza del paziente, è attivo un sistema informatizzato che consente agli operatori di segnalare all'Unità Operativa di Risk Management eventuali situazioni di rischio. Si configurano due tipologie di segnalazioni di eventi:

- Evento evitato (EE): situazione/evento che avrebbe potuto procurare un danno;

- Evento avverso (EA): situazione/evento che ha procurato un danno.

L'obiettivo del Risk Management è mitigare il verificarsi di eventi avversi (errori) prevenibili, attraverso l'individuazione di barriere o azioni correttive efficaci e sostenibili, da introdurre stabilmente nell'organizzazione per evitare il ripetersi di errori. Tutte le segnalazioni pervenute vengono, infatti, prese in carico dal Risk Manager, filtrate e gestite al fine di individuare gli eventuali fattori che possono aver favorito il verificarsi dell'evento, le eventuali azioni correttive o di miglioramento da attuare nell'immediato e nel lungo periodo.

Qualora l'evento si dimostrasse di particolare gravità, lo stesso viene segnalato al Ministero della Salute come Evento Sentinella ("... evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario...").

Nel corso del 2024, in questa Azienda, la notizia di eventi pertinenti il Clinical Risk Management è pervenuta al Risk Manager soprattutto tramite segnalazioni effettuate sul portale regionale di Incident Reporting; di queste segnalazioni, il 97% è stato preso in carico, mentre il restante 3% è stato rifiutato, in quanto privo di elementi riguardanti la gestione del rischio clinico. Oltre alle segnalazioni di Incident Reporting, sono state valutate dal Risk Manager anche le richieste di risarcimento ricevute dall'azienda nel corso dell'anno, ed infine le fonti mediatiche. La tabella 3 riporta, in percentuale, la fonte informativa che ha dato notizia dell'evento al Risk Manager.

Incident reporting	Richieste di risarcimento	Altre fonti (stampa, altri media, ecc.)
95%	4%	1%

Tab. 4: distribuzione segnalazioni per fonte informativa

Le segnalazioni pervenute tramite il portale di Incident Reporting sono state analizzate per classificare il tipo di evento (evento evitato, evento avverso, evento sentinella). Si consideri che il sistema regionale classifica tutte le cadute di pazienti come evento avverso, anche in assenza di danno. La tabella 4 riporta la distribuzione delle segnalazioni per tipo di evento.

Eventi evitati	Eventi avversi * incluse le cadute con e senza esito	Eventi sentinella
18,5 %	80,8 %	0,7%

Tab. 5: distribuzione segnalazioni per tipo di evento.

Le segnalazioni riguardano soprattutto eventi che non hanno comportato danno al paziente; in misura minore, riportano eventi che hanno determinato un danno al paziente (anche minimo o solo patrimoniale).

Eventi segnalati senza danno		Eventi segnalati con danno (anche minimo o solo patrimoniale)
66%		34%

Tab.6: distribuzione segnalazioni per tipo di esito (con danno/senza danno).

L'evento a maggiore frequenza di accadimento è rappresentato dalle cadute accidentali degli utenti, in linea con i dati di letteratura riguardanti le strutture sanitarie; le cadute rappresentano il 68% degli eventi segnalati. Nell'85% dei casi, la caduta non ha determinato alcun danno all'utente; nel 4,2% circa dei casi, l'esito della caduta può aver contribuito a un prolungamento della degenza.

Cadute senza danno	Cadute con danno lieve (es. contusione)	Cadute con danno, con possibile prolungamento della degenza
85%	10,8%	4,2%

Tab.7: distribuzione segnalazioni di caduta per magnitudo del danno.

Gli eventi segnalati, nella gran maggioranza dei casi, non hanno comportato conseguenze rilevanti per l'utente. Tuttavia, nel corso dell'anno 2024 sono stati segnalati al Ministero della Salute 6 Eventi Sentinella (EVS) che hanno interessato in particolar modo le procedure di sala operatoria, l'uso di farmaci/disinfettanti e le apparecchiature medicali. Gli eventi sentinella sono stati tempestivamente sottoposti ad accurata analisi, perlopiù con la tecnica dell'audit ("... revisione sistematica" dell'assistenza sanitaria finalizzata al miglioramento della qualità dei servizi e della sicurezza dei pazienti...) che ha permesso, da una parte, l'individuazione delle aree di rischio o di criticità e, dall'altra, l'individuazione delle conseguenti azioni correttive e/o di piani di miglioramento, che hanno comportato modifiche organizzative, miglioramento di istruzioni operative, formazione del personale, ecc.

Dall'analisi delle segnalazioni (tab. 5) è emerso che i principali fattori causali o contribuenti il verificarsi degli eventi sono rappresentati da elementi legati a: 1) organizzazione (spesso come causa latente, come ad esempio nei casi di scarsa continuità assistenziale, presumibilmente riconducibile all'elevato carico di lavoro e all'elevato turn-over del personale); 2) personale (in particolare, mancato rispetto delle regole di buona pratica); 3) comunicazione (tra operatori sanitari o tra operatori e pazienti/familiari); 4) paziente (a causa

delle condizioni cliniche o per la presenza di fragilità, comorbidità o per la mancata adesione al progetto di cura).

Per ogni evento sottoposto ad approfondimento, quando indicato, è stato proposto un piano di miglioramento che può comprendere una o più azioni correttive. Tra le azioni intraprese, quelle che con maggior frequenza sono state ritenute idonee all'evento specifico sono state: rinforzo o confronto con gli operatori coinvolti negli eventi sul rispetto di procedure o di pratiche sicure (23%); audit o SEA, sia gestiti dal risk management che effettuati internamente alle unità operative coinvolte (19%); modifiche organizzative per ridurre i fattori favorenti l'errore (9%); promozione di percorsi di formazione mirati alle criticità emerse (8%).

Fattori causali o contribuenti (anche remoti)		Azioni di Miglioramento (%)	
Legati al Personale	59%	Utilizzo presidi/attrezzatura	4%
Legati all'Organizzazione	100%	Rinforzo agli operatori/ confronto tra operatori	23%
Uso di tecnologia/informatica	1%	Stesura/revisione Istruzioni operative/procedura	4%
Istruzioni operative/Procedure/linee guida	44%	Modifica organizzativa	9%
Comunicazione tra operatori o tra operatori e utenti	28%	Audit interno/audit clinico/SEA	19%
Uso di farmaci	7%	Formazione/addestramento	8%
Condizioni del paziente (fragilità, comorbidità, ecc.)	23%	Altre azioni	26%

Tab.8 Fattori causali e azioni di miglioramento - anno 2024

Infine, per particolari ambiti specialistici, le relative segnalazioni di eventi seguono obbligatoriamente dei flussi specifici regolati dal Ministero della salute. Di seguito (tab.6) si riportano i dati relativi al 2024.

	Eventi evitati	Eventi avversi	Incidenti gravi
Sorveglianza Dispositivi medici (D. Lgs. 5 agosto 2022, n.137 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici")	68 (avvisi)	30	0
Farmacovigilanza (D.Lgs. 219/2006 "Sistema nazionale di farmacovigilanza")	116	132	16
Emovigilanza (D.M. 2/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli Emocomponenti")	1	105	0

Tab. 9 distribuzione eventi segnalati anno 2024, altre aree specifiche

II RISK MANAGER



ULSS1 Dolomiti