SICUREZZA DELLE CURE E RESPONSABILITA' PROFESSIONALE ADEMPIMENTI IN ATTUAZIONE LEGGE 24/2017

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SU EVENTI AVVERSI, CAUSE E CONSEGUENTI INIZIATIVE

In attuazione dell'Art. 1, comma 539 lettera d-bis, l. 208/15 come modificato da l. 24/2017, che prevede la predisposizione e pubblicazione sul sito internet della struttura sanitaria di una "relazione annuale consuntiva su eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto", si relaziona in ordine a:

- 1. Eventi avversi e *near miss* occorsi nell'anno 2024 segnalati alla Direzione Sanitaria Rischio Clinico dagli operatori dell'AOU nell'ambito del sistema di Incident Reporting;
- 2. Eventi sentinella occorsi nell'anno 2024 segnalati alla Direzione Sanitaria Rischio Clinico e analizzati nell'ambito del Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella;
- 3. Sinistri denunciati all'AOU o segnalati dalle strutture interne all'AOU stessa e inseriti nel sistema NSIS- SIMES dal Referente Aziendale SIMES.

1. Eventi avversi e near miss.

Tra il 1 gennaio 2024 e il 31 dicembre 2024 sono stati segnalati alla Direzione Sanitaria 21 eventi avversi/near miss.

La tipologia di evento occorso più di frequente è stata la caduta. Le tipologie di evento o di quasi evento sono riconducibili alle seguenti categorie:

Tipo evento	Numero
Caduta	12
Eventi correlati alla somministrazione di farmaci	2
Eventi correlati a strumentario chirurgico	1
Eventi correlati a oggetti	1
Decessi fetali	2
Altra tipologia di evento	3
Totale complessivo	21

I Reparti/Servizi che hanno manifestato la maggiore sensibilità alla segnalazione sono stati i seguenti:

Reparto/Servizio	Numero segnalazioni
UOC Psichiatria e Psicologia	3
UOSD Percorso Clinico Assistenziale in Nefrologia e nel Trapianto Renale	1
UOC Ematologia	2
UOC Malattie Infettive	3
UOC Ostetricia e Ginecologia	3
UOC Neurologia	1
UOC Chirurgia Generale Oncologica Mini Invasiva	1
UOC Oftalmologia	1
UOC Cardiologia, Emodinamica e UTIC	4
UOC Chirurgia Generale a Indirizzo Emergenziale	2
Totale complessivo	21

La figura professionale che tende maggiormente a segnalare è il medico. La qualifica del segnalatore, nel dettaglio, è indicata nella tabella seguente:

Qualifica segnalatore	Numero segnalazioni
Infermiere	3
Ostetrica	1
Medico chirurgo	17
Totale complessivo	21

I livelli di gravità dell'esito conseguito agli eventi/quasi eventi sono stati i seguenti:

Esito (gravità)	Numero segnalazioni
Livello 1 (Quasi evento) - Situazione pericolosa/danno potenziale/evento	/
non occorso	
Livello 2 (Quasi evento) - Situazione pericolosa/danno potenziale/evento	1
occorso, ma intercettato	
Livello 3 (Evento avverso) - NESSUN ESITO – evento in fase	5
conclusiva/nessun danno occorso	
Livello 4 (Evento avverso) - ESITO MINORE - osservazioni o monitoraggi	/
extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori	
che non richiedono un trattamento	
Livello 5(Evento avverso) -ESITO MODERATO – osservazioni o	11
monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche	
minori	
Livello 6 - ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - osservazioni o	/
monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini	
diagnostiche/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento	
chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento	
ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	
Livello 7 - ESITO SIGNIFICATIVO - ammissione in ospedale o	1
prolungamento della degenza	
Livello 8 - ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso	3
Totale complessivo	21

Il tipo di regime/prestazione in cui sono più frequentemente occorsi gli eventi/quasi eventi è il ricovero ordinario, come illustrato nella tabella che segue:

Tipo di prestazione	Numero segnalazioni
Ambulatoriale	1
Day Hospital/Day Surgery	2
Ricovero Ordinario	18
Altro/non specificato	/
Totale complessivo	21

La fascia oraria in cui più frequentemente sono occorsi gli eventi/quasi eventi è quella mattutina, come illustrato nella tabella che segue:

Fascia oraria	Numero segnalazioni
Mattina	12
Notte	5
Pomeriggio	4
Totale complessivo	21

I fattori che hanno concorso/contribuito al verificarsi degli eventi secondo l'analisi del segnalatore sono così ripartiti:

Fattori contribuenti/concorrenti	Numero
Fattori legati al paziente	14
Fattori legati al personale	9
Fattori legati al sistema	9

N.B. Per un singolo evento possono essere presenti contemporaneamente anche diversi fattori.

Nel dettaglio, i fattori legati al paziente sono stati i seguenti:

Fattori legati al paziente	Numero
Poca/mancata autonomia	9
Mancata adesione al progetto terapeutico	1
Non cosciente/scarsamente orientato	1
Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	9

N.B. Per un singolo evento possono essere presenti contemporaneamente anche diversi fattori.

I fattori legati al sistema sono stati i seguenti:

Fattori legati al sistema	Numero
Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	2
Protocollo/procedura inesistente/ambigua	2
Mancanza/inadeguatezza attrezzature	2
Mancanza/inadeguata comunicazione	3
Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	2
Staff inadeguato/insufficiente	1
Mancato coordinamento	1

N.B. Per un singolo evento possono essere presenti contemporaneamente anche diversi fattori.

Fattori legati al personale	Numero
Presa scorciatoia/regola non seguita	4
Fatica/stress	3
Mancata supervisione	1

N.B. Per un singolo evento possono essere presenti contemporaneamente anche diversi fattori.

2. Eventi sentinella.

Nel corso del 2024 sono stati segnalati 2 eventi sentinella, debitamente trasmessi alla Regione Campania e analizzati in corso di audit con il personale coinvolto.

Gli eventi hanno riguardato le seguenti categorie di cui al Protocollo Ministeriale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella:

Codice evento	Numero Eventi	Descrizione evento
9	1	Morte o grave danno per caduta di paziente
8	1	Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite

3. Sinistri denunciati all'AOU o segnalati dalle strutture interne all'AOU stessa e inseriti nel sistemaNSIS- SIMES dal Referente Aziendale SIMES.

Al momento della stesura della presente relazione, nel DataBase aziendale relativo ai sinistri denunciati e/o segnalati, sono stati analizzati i sinistri occorsi nell'anno in esame (2024).

Le tipologie di sinistro inserite nel DataBase sono schematizzate nella tabella che segue:

Tipo sinistro	Numero
Evento clinico	59
Totale complessivo	59

Le tipologie di evento clinico sono riconducibili alle seguenti categorie:

Tipo Sinistro - Evento clinico	Numero
Errore chirurgico	33
Errore diagnostico	8
Caduta	1
Errore terapeutico	3
Danneggiamento persone	2
Infezione	12
Totale complessivo	59

Le tipologie di danno inserite nel DataBase sono schematizzate nella tabella che segue:

Tipo di danno	Numero
Decesso	19
Lesioni personali	39
Altro	1
Totale complessivo	59

Il tipo di danneggiato è stato il seguente:

Tipo di danneggiato	Numero
Paziente	59
Altro	/
Totale complessivo	59

La qualifica del personale coinvolto è schematizzata nella tabella che segue:

Qualifica del personale coinvolto	Numero
Medico	58
Altro, non specificato	1
Totale complessivo	59

Le cause responsabili del sinistro sono state le seguenti:

Causa evento	Numero
Inesattezza	36
Omissione	14
Ritardo	9
Totale complessivo	59

Il tipo di regime assistenziale in cui sono occorsi i sinistri è illustrato nella tabella che segue:

Tipo di prestazione	Numero
Accesso Ambulatoriale	3
Ricovero ordinario	54
Altro	2
Totale complessivo	59

Il tipo di prestazione in cui sono occorsi i sinistri è illustrato nella tabella che segue:

Tipo di prestazione	Numero
Assistenza	7
Diagnosi	6
Intervento	43
Terapia	3
Totale complessivo	59

L'ara assistenziale in cui sono occorsi i sinistri è illustrata nella tabella che segue:

Area assistenziale	Numero
Anestesia e Rianimazione	9
Cardiochirurgia	1
Cardiologia	3
Chirurgia Generale	8
Chirurgia Maxillo - Facciale	3
Ematologia	1
Gastroenterologia	5
Medicina Generale	3
Neurologia	4
Ortopedia e Traumatologia	5
Ostetricia e Ginecologia	11
Otorinolaringoiatria	2
Unità Coronarica	2
Urologia	2
Totale complessivo	59

CONCLUSIONI E PIANI D'AZIONE

Dai dati fin qui rappresentati, nell'anno 2024 si sono registrati 23 accadimenti correlati alla sicurezza del paziente segnalati tramite procedure di incident reporting. Di questi:

- 1 è classificabile come *near miss* (evento senza conseguenze);
- 20 sono classificabili come eventi avversi;
- 2 sono classificabili come evento che ha comportato morte o grave danno al paziente (evento sentinella).

I sinistri per eventi clinici denunciati e/o segnalati all'AOU nell'anno in esame sono risultati 59. Alla luce degli eventi segnalati, nel corso del 2024, l'AOU ha destinato numerosi sforzi alla elaborazione e condivisione di procedure e protocolli di sicurezza, adottati formalmente con delibera ed accompagnati da corsi di formazione obbligatori per il personale e accreditati al ministero. Nel dettaglio si annoverano:

- Il corso di formazione "Strumenti di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, il corso di formazione per i professionisti dell'AOU Federico II" effettuato nelle date 11 e 16 dicembre 2024, secondo il piano formativo straordinario in materia di ICA in contesto ospedaliero previsto dal PNRR, Missione 6 Componente 2 Sub Investimento 2.2 (b) (M6C2 2.2 b) Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario;
- Audit clinici con analisi proattiva e/o reattiva degli eventi con il personale sanitario coinvolto;
- Monitoraggio random delle cartelle cliniche per valutare la corretta compilazione delle schede di monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali.