

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 2020 segnalati alla Direzione Sanitaria – Rischio Clinico dagli operatori dell'AOU nell'ambito del sistema di Incident Reporting;
2. Eventi sentinella occorsi nell'anno 2020 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 2020 e il 31 dicembre 2020 sono stati segnalati alla Direzione Sanitaria 9 eventi avversi/*near miss*.

La tipologia di evento occorso più di frequente è stata, in linea con le statistiche ministeriali e regionali, la caduta. Le tipologie di evento o di quasi evento sono riconducibili alle seguenti categorie:

| Tipo evento | Numero |
|---|---------------|
| Eventi correlati alla somministrazione di farmaci | 1 |
| Eventi correlati alla somministrazione del regime dietetico | 1 |
| Caduta | 7 |
| Totale complessivo | 9 |

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

| Reparto/Servizio | Numero segnalazioni |
|--|----------------------------|
| UOC Psichiatria | 3 |
| UOC Neurochirurgia | 1 |
| UOC Neurologia | 1 |
| UOC Nefrologia | 1 |
| UOC Medicina Interna e Immunologia clinica | 1 |
| UOSD Neonatologia e TIN | 1 |
| PO Autoparco | 1 |
| Totale complessivo | 9 |

Le figure professionali che tendono maggiormente a segnalare sono il medico e l'infermiere. La qualifica del segnalatore, nel dettaglio, è indicata nella tabella seguente:

| Qualifica segnalatore | Numero segnalazioni |
|------------------------------|----------------------------|
| Infermiere | 2 |
| Medico chirurgo | 6 |
| Personale non sanitario | / |
| Non specificato | 1 |
| Totale complessivo | 9 |

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 | 1 |
| Livello 2 (Quasi evento) - Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato | / |
| Livello 3 (Evento avverso) - NESSUN ESITO - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso | 7 |
| 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 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 prolungamento della degenza | 1 |
| Livello 8 - ESITO SEVERO - disabilità permanente/contributo al decesso | / |
| Totale complessivo | 9 |

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

| Tipo di prestazione | Numero segnalazioni |
|----------------------------|----------------------------|
| Ambulatoriale | / |
| Day Hospital/Day Surgery | / |
| Ricovero Ordinario | 9 |
| Altro/non specificato | / |
| Totale complessivo | 9 |

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 | 5 |
| Notte | 2 |
| Pomeriggio | 2 |
| Totale complessivo | 9 |

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 | 11 |
| Fattori legati al personale | 4 |
| Fattori legati al sistema | 5 |

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 |
|--|---------------|
| Condizione psichiatrica | 2 |
| Poca/mancata autonomia | 3 |
| Calzature inadeguate | 1 |
| Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure | 1 |
| Non cosciente/scarsamente orientato | 2 |
| Condizioni generali precarie/fragilità/infermità | 2 |

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

I fattori legati al personale sono stati i seguenti:

| Fattori legati al personale | Numero |
|---|---------------|
| Fatica/stress | 1 |
| Mancata supervisione | 1 |
| Mancata/inesatta lettura documentazione/etichette | 1 |
| Inadeguate conoscenze/inesperienza | 1 |

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 |
|-----------------------------------|---------------|
| Mancanza di coordinamento | 1 |
| Staff inadeguato/insufficiente | 2 |
| Mancanza/inadeguata comunicazione | 2 |

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

2. Eventi sentinella.

Nel corso del 2020 è stato segnalato 1 evento sentinella, debitamente trasmesso alla Regione Campania e analizzato in corso di audit con il personale coinvolto.

L'evento ha riguardato la seguente categoria di cui al Protocollo Ministeriale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella:

| Codice evento | Descrizione evento |
|----------------------|--|
| 9 | Morte o grave danno per caduta di paziente |

3. Sinistri denunciati all'AOU o segnalati dalle strutture interne all'AOU stessa e inseriti nel sistema NSIS- 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 (2020).

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

| Tipo sinistro | Numero |
|---------------------------|---------------|
| Evento clinico | 55 |
| Totale complessivo | |

Le tipologie di evento clinico sono riconducibili alle seguenti categorie:

| Tipo Sinistro - Evento clinico | Numero |
|---------------------------------------|---------------|
| Caduta | 5 |
| Errore chirurgico | 24 |
| Errore diagnostico | 14 |
| Errore procedure invasive | 2 |
| Errore terapeutico | 4 |
| Infezioni | 4 |
| Macchinario difettoso | 1 |
| Non identificato | 1 |
| Totale complessivo | 55 |

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

| Tipo di danno | Numero |
|---------------------------|---------------|
| Decesso | 13 |
| Lesioni personali | 38 |
| Non specificato | 4 |
| Totale complessivo | 55 |

Il tipo di danneggiato è stato il seguente:

| Tipo di danneggiato | Numero |
|----------------------------|---------------|
| Paziente | 53 |
| Non specificato | 2 |
| Totale complessivo | 55 |

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

| Qualifica del personale coinvolto | Numero |
|--|---------------|
| Medico | 48 |
| Infermiere | 2 |
| Altro, non specificato | 5 |
| Totale complessivo | 55 |

Le cause responsabili del sinistro sono state le seguenti:

| Causa evento | Numero |
|---------------------------|---------------|
| Inesattezza | 48 |
| Omissione | 1 |
| Altro | 6 |
| Totale complessivo | 55 |

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

| Tipo di prestazione | Numero |
|----------------------------|---------------|
| Ambulatorio | 3 |
| Day hospital | 2 |
| Ricovero ordinario | 43 |
| Pronto soccorso | 5 |
| Soccorso in emergenza | 1 |
| Non specificato | 1 |
| Totale complessivo | 55 |

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

| Tipo di prestazione | Numero |
|----------------------------|---------------|
| Assistenza | 4 |
| Diagnosi | 15 |
| Intervento | 27 |
| Terapia | 6 |
| Altro | 3 |
| Totale complessivo | 55 |

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

| Area assistenziale | Numero |
|----------------------------------|-----------|
| Anatomia ed istologia patologica | 1 |
| Cardiochirurgia | 1 |
| Cardiochirurgia pediatrica | 1 |
| Cardiologia | 2 |
| Chirurgia generale | 10 |
| Chirurgia maxillo-facciale | 2 |
| Chirurgia plastica | 1 |
| Chirurgia vascolare | 2 |
| Ematologia | 1 |
| Malattie infettive e tropicali | 1 |
| Medicina generale | 3 |
| Nefrologia | 1 |
| Neurochirurgia | 3 |
| Oculistica | 1 |
| Oncologia | 1 |
| Ortopedia traumatologia | 3 |
| Ostetricia e ginecologia | 8 |
| Otorinolaringoiatria | 3 |
| Pediatria | 1 |
| Psichiatria | 1 |
| Terapia intensiva | 4 |
| Terapia intensiva neonatale | 2 |
| Non specificato | 2 |
| Totale complessivo | 55 |

CONCLUSIONI E PIANI D'AZIONE

Dai dati fin qui rappresentati, nell'anno 2020 si sono registrati 9 accadimenti correlati alla sicurezza del paziente segnalati tramite procedure di incident reporting. Di questi:

- 1 è classificabile come *near miss* (evento senza conseguenze);
- 1 come evento che ha comportato morte o grave danno al paziente (evento sentinella);
- 7 con conseguenze lievi o moderate.

I sinistri per eventi clinici denunciati e/o segnalati all'AOU nell'anno in esame sono risultati 55.

Alla luce degli eventi segnalati, nel corso del 2020, l'AOU ha destinato numerosi sforzi alla elaborazione e condivisione di procedure e protocolli di sicurezza, adottati formalmente con delibera e accompagnati da corsi di formazione obbligatori per il personale e accreditati al ministero.

Nel dettaglio si annoverano:

- L'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 18 "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli" (Del. D.G. n. 647 del 16/07/2020);
- L'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.19 "Procedura per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide" per il buon uso del sangue" (Del. D.G. n. 648 del 15/07/2020);

- Il “Corso di formazione per il personale sanitario sull’Emergenza COVID-19 “effettuato in data 2/11/2020 e 5/11/2020;
- Il corso di formazione “Implementazione di misure di prevenzione e cura dell’infezione da COVID-19 nel bambino e nell’adulto” effettuato in data 9/11/2020;
- Il corso ECM “Gli strumenti di prevenzione e monitoraggio delle infezioni correlate all’assistenza sanitaria (DGRC 2311/2008)” effettuato in data 20/11/2020;
- Il corso ECM “Management del rischio infettivo: compiti e competenze del personale sanitario (DGRC 1715 del 2017)” effettuato in data 30/11/2020.
- 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.