

**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 2023 segnalati alla Direzione Sanitaria – Rischio Clinico dagli operatori dell'AOU nell'ambito del sistema di Incident Reporting;
2. Eventi sentinella occorsi nell'anno 2023 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 2023 e il 31 dicembre 2023 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	18
Eventi correlati alla somministrazione di farmaci	1
Eventi avversi	2
Totale complessivo	21

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

Reparto/Servizio	Numero segnalazioni
UOC Psichiatria	2
UOC Malattie Infettive	3
UOC Neurologia	4
UOC Chirurgia Pediatrica	3
UOC Cardiologia, Emodinamica e UTIC	6
UOC Neuroradiologia Interventistica	1
UOC Neurochirurgia	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	2
Medico chirurgo	19
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	2
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	1
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	1
Livello 5 (Evento avverso) - ESITO MODERATO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori	10
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	7
Livello 7 - ESITO SIGNIFICATIVO - ammissione in ospedale o prolungamento della degenza	/
Livello 8 - ESITO SEVERO - disabilità permanente/contributo al decesso	/
Totale complessivo	21

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	1
Day Hospital/Day Surgery	/
Ricovero Ordinario	19
Altro/non specificato	1
Totale complessivo	21

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

Fascia oraria	Numero segnalazioni
Mattina	8
Notte	7
Pomeriggio	6
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	18
Fattori legati al personale	6
Fattori legati al sistema	4

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	5
Mancata adesione al progetto terapeutico	3
Barriere linguistiche/culturali	1
Non cosciente/scarsamente orientato	4
Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	11

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/indadeguata manutenzione attrezzature	2
Mancanza/inadeguata comunicazione	4
Ambiente Inadeguato	2

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

2. Eventi sentinella.

Nel corso del 2023 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
7	1	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8	1	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita

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 (2023).

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

Tipo sinistro	Numero
Evento clinico	63
Totale complessivo	63

Le tipologie di evento clinico sono riconducibili alle seguenti categorie:

Tipo Sinistro - Evento clinico	Numero
Errore chirurgico	24
Errore diagnostico	8
Errore procedure invasive	2
Errore terapeutico	6
Danneggiamento persone	1
Infezione	7
Altro	4
Non identificato	5
Caduta	6
Totale complessivo	63

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

Tipo di danno	Numero
Decesso	14
Lesione di diritti giuridicamente rilevanti	2
Lesioni personali	42
Non specificato o interpretabile	3
Altro	2
Totale complessivo	63

Il tipo di danneggiato è stato il seguente:

Tipo di danneggiato	Numero
Paziente	61
Altro	2
Totale complessivo	63

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

Qualifica del personale coinvolto	Numero
Medico	49
Personale Infermieristico	7
Operatore Tecnico dell'Assistenza	3
Altro, non specificato	4
Totale complessivo	63

Le cause responsabili del sinistro sono state le seguenti:

Causa evento	Numero
Inesattezza	48
Omissione	7
Ritardo	2
Altro	6
Totale complessivo	63

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

Tipo di prestazione	Numero
Accesso Ambulatoriale	5
Ricovero ordinario	49
Accesso in Pronto soccorso	4
Altro	5
Totale complessivo	63

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

Tipo di prestazione	Numero
Assistenza	10
Diagnosi	7
Intervento	33
Terapia	5
Altro	8
Totale complessivo	63

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

Area assistenziale	Numero
Cardiochirurgia	5
Cardiologia	6
Chirurgia Generale	5
Chirurgia Maxillo - Facciale	3
Unità Coronarica	1
Gastroenterologia	1
Anestesia e Rianimazione	2
Medicina Generale	2
Urologia	2
Chirurgia Pediatrica	2
Otorinolaringoiatria	2
Oculistica	1
Ematologia	2
Ortopedia e Traumatologia	6
Ostetricia e Ginecologia	12
Odontoiatria e Stomatologia	2
Radiologia	1
Terapia Intensiva	1
Dermatologia	1
Neurologia	1
Day Hospital	1
Psichiatria	1
Altro	3
Totale complessivo	63

CONCLUSIONI E PIANI D'AZIONE

Dai dati fin qui rappresentati, nell'anno 2023 si sono registrati 23 accadimenti correlati alla sicurezza del paziente segnalati tramite procedure di incident reporting. Di questi:

- 2 sono classificabili come *near miss* (evento senza conseguenze);
- 19 sono classificabili come *eventi avversi*;
- 2 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 63.

Alla luce degli eventi segnalati, nel corso del 2023, 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 "Clinical Risk Management nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II" effettuato in data 18 dicembre 2023;
- Il corso di formazione "Gli strumenti di prevenzione e monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria DGRC 2311/2008" effettuato in data 19 dicembre 2023;
- 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.