

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 2018 segnalati alla Direzione Sanitaria – Rischio Clinico dagli operatori dell'AOU nell'ambito del sistema di Incident Reporting;
2. Eventi sentinella occorsi nell'anno 2018 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 2018 e il 31 dicembre 2018 sono stati segnalati alla Direzione Sanitaria 23 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
CADUTA	17
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	2
Totale complessivo	19

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

Reparto/Servizio	Numero segnalazioni
U.O.C.: CARDIOLOGIA, EMODINAMICA, UTIC	3
U.O.C.: CHIRURGIA VASCOLARE	1
U.O.C.: NEUROCHIRURGIA	1
U.O.C.: MALATTIE INFETTIVE	1
U.O.C.: NEUROLOGIA E CENTRO PER L'EPILESSIA	1
U.O.C.: MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO CARDIOLOGICO E RESPIRATORIO	1
U.O.C.: GINECOLOGIA E OSTETRICIA	2
U.O.C.: OTORINOLARINGOIATRIA	1
U.O.C.: MEDICINA INTERNA E INDIRIZZO RIABILITATIVO	1
U.O.C.: DERMATOLOGIA CLINICA	1
DIREZIONE SANITARIA	6
Totale complessivo	19

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
Infermiere	3
Medico chirurgo	16
Personale non sanitario	/
Non specificato	/
Totale complessivo	19

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

Esito (gravità)	Numero
Livello 3 - NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva - nessun danno occorso	8
Livello 4 - ESITO MINORE - Nessun danno occorso o danni minori che non richiedono trattamento	4
Livello 5 - ESITO MODERATO - Osservazioni o monitoraggi extra - indagini diagnostiche minori - trattamenti minori	4
Non specificato	3
Totale complessivo	19

Il tipo di regime/prestazione in cui più frequentemente sono occorsi gli eventi/quasi eventi è il ricovero ordinario. Il dettaglio dei regimi e del tipo di prestazione è illustrato nella tabella che segue:

Tipo di prestazione	Numero
Ambulatoriale	9
Day Hospital/Day Surgery	3
Ricovero Ordinario	4
altro/non specificato	3
Totale complessivo	19

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
Mattina	14
Notte	3
Pomeriggio	2
Totale complessivo	19

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	12
Fattori legati al personale	3
Fattori legati al sistema	2

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
Terapia con ipotensivanti, sedativi del SNC	1
Poca/mancata autonomia	11
Totale complessivo	12

I fattori legati al personale sono stati i seguenti:

Fattori legati al personale	Numero
Fatica/stress	2
Inadeguate conoscenze/inesperienza/formazione;	1
Mancata supervisione;	1
Mancato coordinamento	1
Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta;	1
Totale complessivo	6

I fattori legati al sistema sono stati i seguenti:

Fattori legati al sistema	Numero
Gruppo nuovo/inesperto;	1
Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure;	1
Mancanza/inadeguatezza comunicazione;	1
Elevato turnover	1
Staff inadeguato/insufficiente;	1
Totale complessivo	5

2. Eventi sentinella.

Nel corso del 2018 sono stati segnalati 2 eventi sentinella, debitamente trasmessi alla Regione Campania e analizzati in corso di audit con il personale coinvolto.

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

Codice evento	Descrizione evento
8	MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA
15	MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO

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 (2018).

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

Tipo Sinistro	Numero
Evento clinico	14
Danni a cose o lesioni per cause strutturali	8
infortunio operatore	16
Totale complessivo	38

Tipo Sinistro Evento Clinico	Numero
Caduta paziente	7
Evento chirurgico	6
Morte neonatale	1
Totale complessivo	14

CONCLUSIONI E PIANI D'AZIONE

Dai dati fin qui rappresentati, nell'anno 2018 si sono registrati 21 accadimenti correlati alla sicurezza del paziente segnalati tramite procedure di incident reporting. Di questi, 8 sono classificabili come near miss (eventi senza conseguenze), 2 come eventi che hanno comportato morte o grave danno al paziente (eventi sentinella), 11 con conseguenze lievi o moderate. I sinistri per eventi clinici denunciati e/o segnalati all'AOU nell'anno in esame sono risultati 14.

Alla luce degli eventi segnalati, nel corso del 2018, 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. Tali sforzi sono stati destinati principalmente alla sicurezza del processo chirurgico e della sala operatoria, alla sicurezza del processo farmacologico e del percorso nascita.

Nel dettaglio si annoverano:

- Il Piano d'Azione per la Sicurezza in Chirurgia, che ha previsto:
 - L'implementazione delle raccomandazioni ministeriali n° 2 e 3 attraverso l'adozione di un manuale operativo in schede (delibera del Direttore generale n°401 del 11/06/2018 in recepimento delle raccomandazioni ministeriali n° 2 e 3).
 - Uno specifico Corso di Formazione ECM sulla sicurezza del processo chirurgico e utilizzo della check list di sala operatoria destinato agli operatori di sala operatoria (chirurghi, anestesisti e infermieri), tenutosi in due edizioni in data 17 maggio 2018.
 - L'implementazione, a corredo del suddetto manuale, di una procedura per la corretta gestione del rischio di ipertermia maligna.
 - L'inserimento della Check List Ministeriale per la sicurezza in Sala Operatoria nella Cartella Clinica dell'AOU per formarne parte integrante.
 - Il monitoraggio dell'utilizzo e della completa e corretta compilazione della Check List per la sicurezza in Sala Operatoria.
 - Elaborare e formalizzare un protocollo condiviso tra chirurghi ed anestesisti per la verifica della disponibilità di posto letto di rianimazione per pazienti con prevedibile necessità di tipo (es. valutazione preliminare della combinazione tra punteggio asa e tipo di chirurgia) nell'ambito della procedura per la valutazione pre-operatoria del paziente, da adottare formalmente da parte dell'AOU.

- Predisposizione di protocolli interni di reparto chirurgico per il monitoraggio post-operatorio di paziente sottoposti a chirurgia maggiore. Protocolli in attesa di presentazione alla direzione sanitaria dell'AOU

- Il Piano d'azione per la Sicurezza della Terapia Farmacologica, che ha previsto:
 - La revisione della procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, implementazione della Raccomandazione Ministeriale n°14 (Delibera del Direttore Generale n°402 del 11/06/2018).
 - Uno specifico Corso di Formazione ECM sulla sicurezza nell'uso dei farmaci antineoplastici, destinato al personale delle UOC di ematologia e chemioterapia, tenutosi in due edizioni in data 05 aprile 2018.
 - Adozione definitiva e formale della procedura aziendale per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati e denosumab (Delibera del Direttore Generale n° 510 del 19/07/2018, in recepimento della Raccomandazione Ministeriale n°10)
 - Utilizzo di uno strumento di gestione in sicurezza della Farmacoterapia (SUT) in tutti i reparti dell'AOU, come previsto dalla "Procedura aziendale per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica – implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali n. 7 e n. 12 e utilizzo della Scheda Unica di Terapia (S.U.T.) (Delibera del Direttore Generale n°930 del 29/12/2017).
 - Il monitoraggio dell'utilizzo e della completa e corretta compilazione della SUT.

- Il Piano d'Azione per la Sicurezza dell'Evento Nascita che ha previsto:
 - Un Corso di formazione ECM, tenutosi il 16 luglio 2018 in due edizioni, per la sicurezza del percorso nascita (implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali n.6 e 16)
 - Rafforzamento delle attività dell'ambulatorio di gravidanza a termine con predisposizione di materiale informativo per le gravide fisiologiche al fine di aumentare i livelli di presa in carico delle pazienti e ridurre i casi di drop out ai controlli dell'ultimo trimestre, attraverso l'avvio dell'utilizzo della cartella clinica ambulatoriale elettronica collegata al sistema del pronto soccorso (in fase di implementazione)