



Struttura Semplice Risk Management

tel. 011.9026103 - Segreteria 011.9026219/220

e-mail: rischio.clinico@sanluigi.piemonte.it

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI *(ex art. 2, co. 5 e art. 4, co. 3 della legge 8 marzo 2017 n. 24, 2 comma 5)*

Ai sensi dell'art 2, co. 5, della 8 marzo 2017, n. 24 *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*, ogni struttura sanitaria pubblica o privata deve pubblicare relazioni annuali consuntive sugli eventi avversi verificatisi al proprio interno, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto per prevenirne o ridurne il rischio di occorrenza¹.

Al successivo art. 4, co. 3, la stessa normativa prevede che le strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili sul proprio sito internet i dati relativi ai sinistri erogati nell'ultimo quinquennio (verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario). In relazione a tale disposizione, la Regione Piemonte – con Circolare n. 13352 del 16 giugno 2017 *"Legge 8 marzo 2017, n. 24. Prime indicazioni attuative"* – ha fornito alle Aziende Sanitarie regionali indicazioni sulle modalità da seguire per pubblicare i dati relativi ai sinistri liquidati nel quinquennio precedente.

La presente relazione descrive la composizione e i compiti della funzione aziendale di *risk management*, gli eventi avversi identificati nel biennio **2021-22** presso l'A.O.U. San Luigi Gonzaga, le cause identificate con metodi di analisi e le azioni correttive adottate o pianificate per ridurre il rischio di insorgenza di tale tipologia di eventi.

¹ Di seguito sono riportati:

- il dettato dell'art. 1, co. 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come integrato dall'art. 2, co. 5, della legge 8 marzo 2017, n. 24: *"le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivano un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:.....d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria"*.
- il dettato dell'art. 4, co. 3, della legge 8 marzo 2017, n. 24: *"Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge."*.



Unità per la Gestione del Rischio Clinico

Presso l'AOU San Luigi Gonzaga è stata istituita un'Unità per la Gestione del Rischio Clinico (UGRC), la cui attività è finalizzata alla gestione del rischio clinico e alla tutela della sicurezza dei pazienti e delle cure.

L'UGRC – a valenza multi-disciplinare e multi-professionale – è costituita da rappresentanti delle principali strutture organizzative coinvolte nelle attività finalizzate a garantire la sicurezza delle cure:

- SS *Risk Management*
- SS Qualità
- SS U.P.R.I.
- SC Di.P.Sa.
- SCDO Farmacia
- Servizio Trasfusionale
- Servizio Prevenzione e Protezione
- SS Assistenza Giuridica
- SC Tecnico e Tecnologie
- SC Provveditorato Econmato
- SS Relazioni istituzionali – URP – Prevenzione Corruzione e Trasparenza
- SC Risorse Umane
- SCDU Anestesia e Rianimazione
- SCDU Urologia
- SSD Sale Operatorie
- SCDU Medicina Interna
- SSD DH Oncologico
- SCDU Psichiatria
- SCDO Farmacia
- SC Me.C.A.U.

Tramite un proprio Gruppo Operativo Aziendale – coordinato dal referente aziendale rischio clinico – l'UGRC svolge le seguenti funzioni:

- diffusione delle informazioni nazionali, regionali e locali utili agli operatori (normative, protocolli, linee guida, *etc.*)
- definizione del piano aziendale annuale di gestione del rischio clinico
- elaborazione di documenti aziendali (protocolli, procedure, *etc.*) utili alla prevenzione del rischio clinico e alla gestione degli eventi avversi
- raccolta e analisi della casistica aziendale relativa agli eventi avversi
- coordinamento generale delle azioni di competenza delle diverse strutture aziendali riguardanti la gestione del rischio clinico
- conduzione di *audit* attinenti alla gestione del rischio clinico
- monitoraggio sulla realizzazione delle azioni individuate e diffuse all'interno dell'azienda

L'Azienda si è, inoltre, dotata di una procedura aziendale per la segnalazione e la gestione degli eventi avversi e sentinella, che descrive le modalità adottate al suo interno per la segnalazione, l'analisi e la gestione di tale tipologia di eventi.



Eventi Sentinella

Il Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, pubblicato nel 2009 dal Ministero della Salute, descrive il sistema nazionale di sorveglianza di tale tipologia di eventi.

La segnalazione degli eventi sentinella è effettuata con modalità elettronica tramite l'applicativo nazionale SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità). In Piemonte, le informazioni relative agli eventi sentinella sono registrate sul portale Sistema Piemonte, che garantisce l'interfaccia con l'applicativo nazionale (<http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/servizi/835-simes-sistema-informativomonitoraggio-errori-in-sanita>).

Presso l'AOU San Luigi Gonzaga, la procedura aziendale prevede che, qualora si verifichi un evento sentinella, quest'ultimo sia segnalato immediatamente al referente aziendale rischio clinico, che procede all'analisi dell'evento e alla sua segnalazione tramite il portale Sistema Piemonte. Per ogni evento sentinella è condotta un'indagine approfondita per valutarne cause e fattori contribuenti, sono individuate e attuate le azioni correttive necessarie e misurati i loro esiti nel tempo. Inoltre, ogni anno sono comunicate alla Regione Piemonte le azioni di miglioramento messe in atto in relazione agli eventi sentinella occorsi a livello aziendale, tramite la compilazione dell'apposita "*Scheda di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive delle ASR (piani di azione)*" prevista dalla Determinazione regionale n. 699 del 07/08/2014.

Nel biennio 2021-22, tra gli eventi avversi identificati, 3 soddisfacevano i criteri per la segnalazione come eventi sentinella.

Tabella 1. Eventi sentinella segnalati nel biennio 2021-22

EVENTO	AREA	CATEGORIA	PIANO DI AZIONE
400	Medicina Interna	Morte o grave danno per caduta di paziente	Installazione strumenti di allarme collegati alle entrate/uscite del reparto e valutazione strumenti di allerta per pazienti non contenibili e non collaborativi
414	MeCAU	Morte o grave danno per caduta di paziente	--
447	Geriatrics	Violenza su paziente in ospedale	- Rimozione taglienti e disinfettanti dai carrelli - Apertura finestra scorrevole nel muro dell'infermeria



Identificazione ed analisi degli eventi avversi

Presso l'AOU San Luigi Gonzaga è attivo un sistema di *incident reporting*, tramite il quale gli operatori sanitari possono segnalare spontaneamente eventi avversi e *near miss*, anche in forma anonima. La segnalazione è effettuata tramite la compilazione di un modulo cartaceo, tramite il quale gli operatori descrivono quanto accaduto.

Quest'ultimo richiede la compilazione di una serie di campi utili alla descrizione dell'evento e delle sue conseguenze:

- area funzionale in cui è occorso
- tipologia di evento
- regime assistenziale e tipologia di prestazione
- circostanze in cui l'evento si è verificato (luogo e data)
- breve descrizione
- fattori che possono aver contribuito al suo verificarsi
- azioni che potevano prevenire l'evento
- fattori che possono aver ridotto l'esito dell'evento
- conseguenze sul paziente e relativi accertamenti eseguiti
- se il paziente è stato informato e se l'evento è stato riportato nella documentazione sanitaria
- esito dell'evento
- categoria di evento

Le schede di segnalazione sono inviate alla *S.S. Risk Management*, che ne valuta il contenuto e procede all'analisi delle segnalazioni, singolarmente o in forma aggregata.

Il sistema di *incident reporting* è integrato con il flusso di segnalazione delle cadute, che concorre alle attività di identificazione degli eventi avversi.

Nel biennio **2021-22**, presso l'AOU San Luigi Gonzaga sono stati identificati **445** eventi avversi, inclusi i 3 eventi sentinella precedentemente descritti.

Per quanto concerne la fonte delle segnalazioni, 415 eventi avversi (93,3%) sono stati segnalati tramite il flusso cadute e 30 (6,7%) tramite il sistema di *incident reporting*. Per quanto concerne le segnalazioni conformi inviate tramite *incident reporting*, 10 (33,3%) erano *near miss*.



Cadute

Presso l'AOU San Luigi Gonzaga è attivo un sistema di segnalazione e analisi degli episodi di caduta di pazienti.

La segnalazione è effettuata tramite la compilazione di una scheda cartacea, composta da una prima parte, dedicata alla descrizione dell'evento (compilata dal personale di assistenza) e da una seconda parte, dedicata alla descrizione delle conseguenze cliniche della caduta (compilata dal personale medico).

Nel biennio 2021-22, presso l'AOU San Luigi Gonzaga sono state segnalate **415** cadute. La **tabella 2** descrive la distribuzione delle cadute a livello dipartimentale.

Tabella 2. Distribuzione cadute segnalate nel biennio 2021-22, stratificate per dipartimento.

DIPARTIMENTO	N. CADUTE 2021	N. CADUTE 2022
Dipartimento di Area Chirurgica ed Intensiva	30 (13,8%)	28 (14,1%)
Dipartimento di Area Medica ed Oncologica	78 (36,0%)	57 (28,8%)
Dipartimento di Area Medica Specialistica	84 (38,7%)	90 (45,5%)
Dipartimento di Emergenza e Accettazione	25 (11,5%)	21 (10,6%)
Altro	--	2 (1,0%)
AOU San Luigi Gonzaga	217 (100%)	198 (100%)



Incident reporting

La **tabella 3** descrive la distribuzione dei *near miss* e degli eventi avversi segnalati in modo conforme tramite il sistema di *incident reporting* nel biennio 2021-2022 presso l'AOU San Luigi Gonzaga.

Tabella 3. Distribuzione dei *near miss*/eventi avversi segnalati nel biennio 2021-22, stratificati per tipologia di evento.

TIPOLOGIA EVENTO	N. EVENTI
Ritardo/errore diagnostico	4 (13,3%)
Ritardo/errore procedura	6 (20,0%)
Errore uso di farmaci, dispositivi medici ed emocomponenti	9 (30,0%)
Tecnico-strutturale	3 (10,0%)
Altro	8 (26,7%)
EVENTI TOTALI	30 (100%)

Nel biennio 2021-22 il 20% delle segnalazioni di evento avverso ha riguardato problemi nell'erogazione della terapia farmacologica, di cui la metà occorsi in fase di somministrazione e i restanti anche in fase di prescrizione, legati alla presa di scorciatoie, da inesatta lettura della documentazione e favoriti da affaticamento o dal grado di esperienza. Gli eventi legati a procedure si sono verificati a causa di problemi di posizionamento o di ritenzione accidentale di strumentario chirurgico e sono stati favoriti da malfunzionamento di dispositivi o da necessità di supervisione. Gli eventi relativi alla diagnosi sono stati caratterizzati da errori di identificazione o da ritardi nella consegna dei campioni, favoriti da livello di esperienza.

Per rispondere a tali criticità, tra le altre azioni poste in essere si annoverano l'elaborazione di procedure, la verifica delle attrezzature in dotazione, l'adozione di strumenti tecnologici, il rinforzo di buone pratiche e la supervisione del personale.

Le informazioni desunte dall'analisi degli eventi avversi saranno state capitalizzate nell'offerta formativa dedicata al rischio clinico.