



---

**Struttura Semplice Risk Management**

tel. 011.9026103 - Segreteria 011.9026219/220

e-mail: [rischio.clinico@sanluigi.piemonte.it](mailto: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 occorrenza<sup>1</sup>.

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 **2023** 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.

---

<sup>1</sup> 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 Economato
- 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 2023, tra gli eventi avversi identificati, 1 soddisfaceva i criteri per la segnalazione come evento sentinella.

**Tabella 1. Eventi sentinella segnalati nel 2023**

| EVENTO | AREA             | CATEGORIA                                                           | PIANO DI AZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 614    | DEA              | Morte o grave danno per caduta di paziente                          | <ul style="list-style-type: none"><li>- Revisione procedura aziendale prevenzione cadute</li><li>- Rinforzo verifica del corretto posizionamento della barella in saletta</li></ul>                                                                                                                       |
| 644    | Medicina Interna | Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente | <ul style="list-style-type: none"><li>- Invio alert</li><li>- Adozione sistemi di allarme sonoro per porte stanze di degenza</li><li>- Stesura procedura aziendale</li><li>- Valutazione acquisizione applicativo e dispositivi per la prevenzione dell'allontanamento inavvertito dei pazienti</li></ul> |



## 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 2023, presso l'AOU San Luigi Gonzaga sono stati identificati **272** eventi avversi, inclusi i **2** eventi sentinella precedentemente descritti.

Per quanto concerne la fonte delle segnalazioni, 216 eventi avversi (79,4%) sono stati segnalati tramite il flusso cadute e 44 (16,2%) tramite il sistema di *incident reporting* e 12 (4,4%) tramite il sistema di segnalazione delle aggressioni. Per quanto concerne le segnalazioni inviate tramite il sistema di *incident reporting*, 42 sono risultate conformi, di cui 12 (28,6%) 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 2023, presso l'AOU San Luigi Gonzaga sono state segnalate **216** cadute. La **tabella 2** descrive la distribuzione delle cadute a livello dipartimentale.

**Tabella 2. Distribuzione cadute segnalate nel 2023, stratificate per dipartimento.**

| DIPARTIMENTO                                 | N. CADUTE 2023    |
|----------------------------------------------|-------------------|
| Dipartimento di Area Chirurgica ed Intensiva | 31 (14,4%)        |
| Dipartimento di Area Medica ed Oncologica    | 74 (34,3%)        |
| Dipartimento di Area Medica Specialistica    | 88 (40,7%)        |
| Dipartimento di Emergenza e Accettazione     | 21 (9,7%)         |
| Altro                                        | 2 (0,9%)          |
| <b>AOU San Luigi Gonzaga</b>                 | <b>216 (100%)</b> |



### *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 2023 presso l'AOU San Luigi Gonzaga.

**Tabella 3. Distribuzione dei *near miss*/eventi avversi segnalati nel 2023, stratificati per tipologia di evento.**

| TIPOLOGIA EVENTO                                           | N. EVENTI        |
|------------------------------------------------------------|------------------|
| Errore uso di farmaci, dispositivi medici ed emocomponenti | 15 (35,7%)       |
| Ritardo/errore diagnostico                                 | 6 (14,3%)        |
| Ritardo/errore procedura                                   | 5 (11,9%)        |
| Trasporti-trasferimenti                                    | 3 (7,1%)         |
| Altro                                                      | 13 (31,0%)       |
| <b>EVENTI TOTALI</b>                                       | <b>42 (100%)</b> |

Nel biennio 2023 il 35,7% delle segnalazioni di evento avverso ha riguardato problemi nell'erogazione della terapia farmacologica, di cui un terzo occorsi in fase di somministrazione, un quarto in fase di somministrazione e i restanti in fase di preparazione o conservazione. L'insorgenza di tale tipologia di evento è stata favorita da legata a alla presa di scorciatoie, inesatta lettura della documentazione e problemi nella trasmissione delle informazioni, favoriti da abitudini, affaticamento e dal grado di esperienza. Gli eventi relativi alla diagnosi sono stati caratterizzati da problemi di identificazione, di interpretazione del risultato di indagini diagnostiche e da erraneo confezionamento di campioni biologici, favoriti dalle caratteristiche delle procedure e delle apparecchiature e dal grado di esperienza. Gli eventi legati a procedure si sono verificati a causa di problemi di posizionamento o nelle modalità di presa in carico del paziente e sono stati favoriti da problemi di comunicazione, dall'affaticamento, dal grado di esperienza. Le restanti tipologie di evento segnalate sono relativi ad ambiti diversi, quali i trasporti, la sorveglianza, la nutrizione o ad aspetti di natura deficit tecnico-strutturale.

Per rispondere a tali criticità, tra le altre azioni poste in essere si annoverano le modifiche all'organizzazione del lavoro, l'elaborazione di procedure, la verifica e la manutenzione 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.



## **Aggressioni a danno degli operatori**

Presso l'AOU San Luigi Gonzaga è attivo un sistema di segnalazione e analisi degli episodi di aggressione a danno degli operatori.

La segnalazione è effettuata tramite la compilazione di una scheda cartacea disponibile sul sito *intranet* aziendale.

Nel 2023, presso l'AOU San Luigi Gonzaga sono stati segnalati 13 episodi di aggressione, che hanno coinvolto 20 unità di personale sanitario (15 unità di personale infermieristico, 3 unità di personale OSS e 2 unità di personale medico), nel 75% dei casi di genere femminile, di età media pari a  $48,5 \pm 11,6$  anni e fascia di età più colpita fra i 50 e i 59 anni. Nel 31% dei casi gli episodi segnalati hanno coinvolto più di un operatore.

Fatta eccezione per un solo evento caratterizzato da agiti sia verbali che fisici, il restante 92,3% degli episodi di aggressione è equamente suddiviso tra episodi di violenza verbale e fisica.

Oltre la metà degli episodi di violenza segnalati (53,8%) ha avuto luogo presso il SPDC. Tali episodi sono stati caratterizzati nella quasi totalità da forme di violenza di tipo fisico (85,7%), prevalentemente perpetrate da un paziente. I restanti episodi di aggressione segnalati ha avuto luogo in altre strutture di degenza di area medica (medicina interna, cardiologia e oncologia), per lo più di tipo verbale da parte di *caregiver* di pazienti ricoverati.

Il 38,5% degli episodi di aggressione ha dato luogo a denuncia di infortunio sul lavoro.