

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano



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



Ai sensi dell'art 2, co. 5, della Legge 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 ridurre 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 risarcimenti 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 2024 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.

Per quanto concerne i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio in relazione ai sinistri per responsabilità sanitaria si rimanda all'ulteriore pubblicazione disponibile sul portale aziendale.

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.”*.



Presso l'AOU San Luigi Gonzaga è attiva la Struttura Semplice *Risk Management*, che in collaborazione con le altre strutture interessate (SS Qualità, SS IOGICA, SC DiPSa, SCDO Farmacia Ospedaliera, SPP, SS Servizio Trasfusionale) svolge le seguenti funzioni:

- diffondere le informazioni nazionali, regionali e locali utili agli operatori (normative, protocolli, linee guida, *etc.*)
- implementare a livello aziendale le azioni previste dal Programma Regionale Rischio Clinico e definire un piano aziendale annuale di gestione del rischio clinico
- elaborare documenti aziendali (protocolli, procedure, *etc.*) utili alla prevenzione del rischio clinico e alla gestione degli eventi avversi
- raccogliere e analizzare la casistica aziendale relativa agli eventi avversi
- coordinare le azioni di competenza delle diverse strutture aziendali riguardanti la gestione del rischio clinico
- condurre analisi a priori del rischio e *audit* attinenti alla gestione del rischio clinico
- monitorare la 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

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 2024, tra gli eventi avversi identificati, 2 hanno soddisfatto i criteri per la segnalazione come eventi sentinella.

Tabella 1. Eventi sentinella segnalati nel 2023

EVENTO	AREA	CATEGORIA	PIANO DI AZIONE
688	DACI	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	- Adozione richiesta lista dei medicinali per interventi chirurgici programmati - Aggiornamento procedura gestione terapia farmacologica
689	DEA	Morte o grave danno per caduta di paziente	- Revisione procedura aziendale prevenzione e gestione cadute



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 al referente aziendale rischio clinico, che ne valuta il contenuto e procede all'analisi delle segnalazioni, singolarmente o in forma aggregata.

Il sistema di *incident reporting* è integrato con altri flussi di segnalazione aziendali (cadute e aggressioni) che concorrono alle attività di identificazione degli eventi avversi.

Nel **2024**, presso l'AOU San Luigi Gonzaga sono stati identificati **266** eventi avversi, inclusi i **2** eventi sentinella precedentemente descritti.

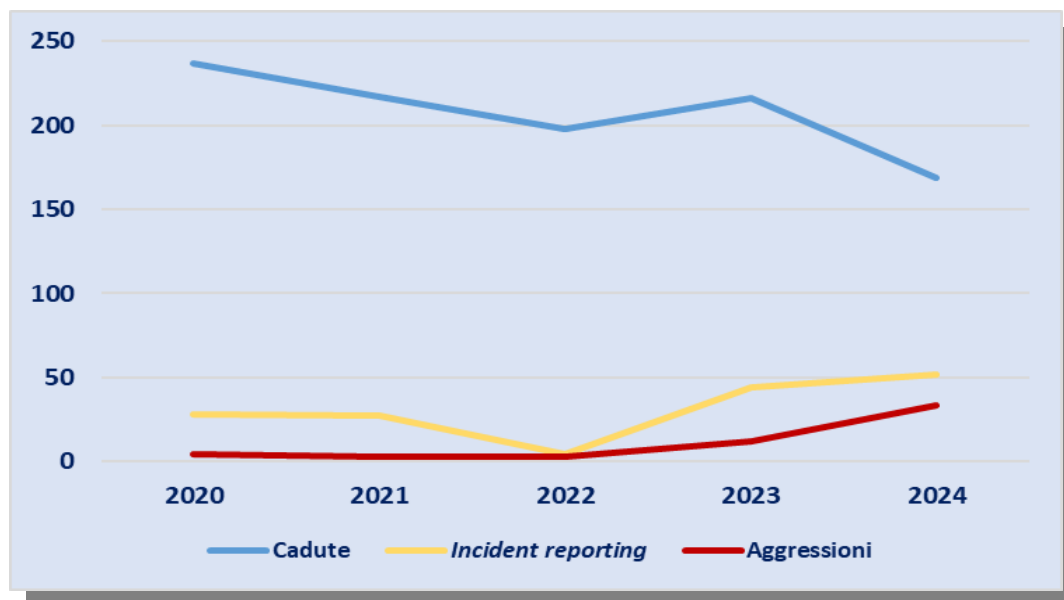
Per quanto concerne la fonte delle segnalazioni, 174 eventi avversi (65,4%) sono stati segnalati tramite il flusso cadute, 52 (19,5%) tramite il sistema di *incident reporting*, 33 (12,4%) tramite il sistema di segnalazione delle aggressioni e 5 (1,9%) tramite altre modalità di segnalazione. Per quanto concerne le segnalazioni inviate tramite il sistema di *incident reporting*, 13 (25%) erano *near miss*.

Come di evince dal **Grafico 1**, nel periodo 2020-24 le segnalazioni di caduta di pazienti ricoverati presentano un andamento decrescente, mentre negli ultimi due anni si è osservato un significativo aumento del numero delle segnalazioni ricevute tramite il sistema di *incident reporting* (+24% rispetto al 2023) e tramite il flusso di segnalazione delle aggressioni (+250% rispetto al 2023) a danno degli operatori sanitari.

Tali incrementi sono attendibilmente da attribuire a una maggiore disponibilità degli operatori alla segnalazione in risposta all'opera di sensibilizzazione in merito all'opportunità di segnalare e far emergere gli eventi avversi.



Grafico 1. Andamento delle segnalazioni ricevute nel quinquennio 2022-2024.



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 **2024**, presso l'AOU San Luigi Gonzaga sono state segnalate **169** cadute. La **tabella 2** descrive la distribuzione delle cadute a livello dipartimentale.

Tabella 2. Distribuzione cadute segnalate nel 2024, stratificate per dipartimento.

DIPARTIMENTO	N. CADUTE 2024
Dipartimento di Area Chirurgica ed Intensiva	23 (13,2%)
Dipartimento di Area Medica ed Oncologica	70 (40,2%)
Dipartimento di Area Medica Specialistica	63 (36,2%)
Dipartimento di Emergenza e Accettazione	11 (6,3%)
Altro	7 (4,1%)
AOU San Luigi Gonzaga	174 (100%)

Il 93,6% delle cadute ha coinvolto pazienti ricoverati e nel 69,4% dei casi è occorsa nella stanza di degenza del paziente. Circa la metà degli episodi di caduta (49,7%) segnalati non ha avuto conseguenze per il paziente, mentre nel 38,7% dei casi gli esiti osservati sono stati lievi (quali contusioni o ferite lacero-contuse). Fra i fattori di rischio identificati figurano disturbi neurocognitivi (35,6% dei casi), disturbi dell'andatura (43,6% dei casi) e l'assunzione di farmaci attivi sul SNC o ipotensivi (45,1% dei casi), diuretici (13% dei casi).



Incident reporting

Le **tabelle 3 e 4** descrivono la distribuzione degli eventi avversi segnalati in modo conforme tramite il sistema di *incident reporting* nel 2024 presso l'AOU San Luigi Gonzaga.

Tabella 3. Distribuzione degli eventi avversi segnalati nel 2024, stratificati per tipologia.

TIPOLOGIA EVENTO	N. EVENTI
Errore uso di farmaci, dispositivi medici ed emocomponenti	18 (34,6%)
Deficit di sorveglianza	11 (21,2%)
Ritardo/errore procedura	8 (15,4%)
Ritardo/errore diagnostico	5 (9,6%)
Tecnico-strutturali	3 (5,8%)
Altro	7 (13,4%)
EVENTI TOTALI	52 (100%)

Tabella 4. Distribuzione degli eventi avversi segnalati nel 2024, stratificati per area dipartimentale.

AREA DIPARTIMENTALE	N. EVENTI
Dipartimento di Area Chirurgica e Intensiva	14 (26,9%)
Dipartimento di Area Medica e Oncologia	17 (32,7%)
Dipartimento di Area Medica Specialistica	18 (34,6%)
Dipartimento di Emergenza e Accettazione	3 (5,8%)
EVENTI TOTALI	52 (100%)

Nel 2024 il 34,6% delle segnalazioni di evento avverso ha riguardato problemi nell'erogazione della terapia farmacologica, di cui la metà occorsi in fase di somministrazione, circa un quinto in fase di prescrizione e i restanti in fase di approvvigionamento/preparazione. L'insorgenza di tale tipologia di evento è stata favorita da inesatta lettura della documentazione e problemi nella trasmissione delle informazioni (ad es. prescrizioni verbali), affaticamento, modalità organizzative e dal grado di esperienza. Gli eventi legati a procedure si sono verificati prevalentemente in relazione al malfunzionamento di dispositivi, mentre quelli relativi alla diagnosi sono stati caratterizzati da problemi nella trasmissione di informazioni e dal grado di esperienza degli operatori. Le restanti tipologie di evento segnalate sono relativi ad ambiti diversi, quali cadute, contenzioni, trasporti o la nutrizione.

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 **2024**, presso l'AOU San Luigi Gonzaga sono stati segnalati 33 episodi di aggressione, che hanno coinvolto 39 unità di personale sanitario (22 unità di personale infermieristico, 4 unità di personale OSS e 5 unità di personale medico) e 7 unità di personale non sanitario, nel 77% dei casi di genere femminile.

Circa un terzo (30,3%) degli episodi segnalati ha avuto luogo in DEA, mentre il 21,2% si è verificato in SPDC, dove la maggior parte degli episodi sono stati caratterizzati da agiti di tipo fisico, perpetrati da pazienti. I restanti episodi di aggressione segnalati ha avuto luogo in strutture di degenza di area medica e chirurgica e in strutture ambulatoriali.

Il 12% degli episodi di aggressione ha dato luogo a denuncia di infortunio sul lavoro.