

 <p>ASL Foggia PugliaSalute</p>	<p>AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA</p>	<p>GIUGNO 2022</p>
	<p>RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021</p>	



RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021

Adempimenti in ordine all'art. 2 comma 5 - Legge 8 marzo 2017 n. 24

Documento redatto a cura della S.S. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

	AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA	GIUGNO 2022
	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021	

INDICE

1. PREMESSA	pag. 3
2. PILLOLE DI GOVERNO CLINICO	pag. 4
3. EVENTI AVVERSI / NEAR MISS	pag. 6
Modalità segnalazione	pag. 6
Risultati	pag. 6
4. EVENTI SENTINELLA	pag. 6
Modalità segnalazione	pag. 6
Risultati	pag. 6
5. SEGNALAZIONE ATTI DI VIOLENZA NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI SANITARI	pag. 6
Modalità segnalazione	pag. 6
Risultati	pag. 6
6. CADUTE	pag. 6
Modalità segnalazione	pag. 6
Risultati	pag. 6
7. RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI PERVENUTE ALLA ASL FG DI COMPETENZA DELLA S.S. GESTIONE RISCHIO CLINICO	pag. 9
8. INIZIATIVE MESSE IN ATTO	pag. 9

	AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA	GIUGNO 2022
	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021	

1. PREMESSA

La Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)*” con gli articoli 538 e 539, fornisce specifiche indicazioni sulla gestione del rischio nelle strutture sanitarie. In particolare, definisce che:

Art. 538. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

Art. 539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (**risk management**), per l'esercizio dei seguenti compiti:

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;
- b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, **all'art. 2 comma 5**, dispone un'integrazione all'articolo 1, comma 539, della Legge di stabilità 2016, aggiungendo la seguente lettera:

«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 nel sito internet della struttura sanitaria».

L'ASL di Foggia, in risposta ai dettami normativi sopramenzionati, ha istituito con delibera n. 1428 del 06/10/2020 la SS di Gestione del Rischio Clinico, in staff alla Direzione Generale cui seguiva nomina del Responsabile con delibera n.1147 del 20/07/2021.

Scopo del presente documento, redatto in ottemperanza ai dettami di legge, è quello di presentare i risultati relativi al monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella segnalati dagli operatori nell'anno 2021, nonché le attività messe in atto per lo studio approfondito delle cause al fine di prevenire il riverificarsi di tali eventi.

Saranno inoltre riportati i risultati dell'analisi delle richieste di risarcimento danni pervenute nello stesso anno, nell'ambito del contenzioso medico-legale, per una identificazione ex post di eventuali aree di criticità, potenzialmente a rischio di occorrenza di analoghi eventi avversi.

	AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA	GIUGNO 2022
	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021	

2. PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

Il rischio clinico è l'eventualità di subire un danno come conseguenza di un errore.

La gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management - CRM) si propone come mezzo per ridurre l'incidenza dei danni ai pazienti e per diminuire le loro sofferenze.

Pazienti e operatori sanitari devono congiungere i loro sforzi per prevenire gli eventi avversi, ridisegnare i processi di assistenza e rendere un sistema complesso come la Sanità più sicuro per tutti.

Definizioni utili.

- Il **rischio clinico (clinical risk)** è la probabilità, per un paziente, di subire un danno per effetto di un trattamento medico o delle cure prestate.
- La **sicurezza del paziente (patient safety)** è la garanzia di aver ridotto la probabilità di danno accidentale al livello minimo possibile in base alle conoscenze tecnico scientifiche attuali.
- L'**errore in medicina (medical error)** può essere definito come: 1) l'incapacità di completare nel modo dovuto un'azione pianificata, o 2) l'impiego di un piano errato per raggiungere uno scopo determinato. Gli errori dipendono da due generi di insufficienze: o un'azione pianificata non è eseguita in modo corretto (errori di esecuzione), o l'azione originale che abbiamo condotto a termine non è di per sé corretta (errori di pianificazione).
- L'**evento avverso (adverse event)** è un danno/lesione procurato da un intervento medico, quindi non dovuto alle condizioni cliniche del paziente; gli eventi avversi sono considerati prevenibili quando sono causati da errori medici.

Gli eventi avversi da errore medico hanno tre fondamentali caratteristiche:

- sono per loro natura indesiderabili o dannosi per il malato.
- coinvolgono o hanno un impatto – o un potenziale impatto – su uno o più pazienti.
- soltanto per puro caso, o per un intervento tempestivo, possono non determinare un danno (**close calls, near misses**).

Sono, almeno in parte, conseguenza del processo di assistenza (sia attraverso una azione che una omissione, cioè una azione mancata).

Gli eventi avversi dovuti a negligenza sono quelli causati dall' inosservanza del dovere di prestare una adeguata assistenza.

- Gli **eventi sentinella** sono considerati, per la loro gravità e il loro significato, un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali.

Lista eventi sentinella

- 1) Procedura in paziente sbagliato
- 2) Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- 3) Errata procedura su paziente corretto
- 4) Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

	AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA	GIUGNO 2022
	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021	

- 6) Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- 7) Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8) Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
- 9) Morte o grave danno per caduta di paziente
- 10) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- 11) Violenza su paziente
- 12) Atti di violenza a danno di operatore
- 13) Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- 14) Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
- 15) Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
- 16) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

- Tutti gli eventi avversi sono dovuti a trattamenti medici, ma non tutti sono prevenibili/evitabili (cioè non tutti sono attribuibili ad errori), alcuni sono "complicanze" legate alle condizioni cliniche e/o al trattamento.
- Nel campo degli eventi avversi da farmaci (Adverse Drug Event -ADE), quelli non prevenibili sono chiamate reazioni avverse a farmaci (adverse drug reaction): per esempio una reazione allergica in un paziente con allergia non nota. Gli errori da uso di farmaci (medication error) sono gli errori commessi lungo tutto il "processo dell'impiego di un farmaco", comprendente la prescrizione, la trascrizione, la distribuzione, la somministrazione ed il monitoraggio; per esempio gli errori di prescrizione (prescribing errors) comprendono gli errori che riguardano sia la decisione del prescrivere, sia la scrittura della prescrizione stessa.

Strumenti utili alla gestione del Rischio Clinico.

- **SIMES**: Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, avente l'obiettivo di raccogliere ed inviare al Ministero della Salute le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale.
- **Root Cause Analysis (RCA)**: metodologia validata finalizzata all'identificazione, da parte degli operatori e delle organizzazioni sanitarie, delle cause e dei fattori che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso, consentendo, pertanto, di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive.
- **Audit clinico**: metodologia di analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (*evidence based practice*, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici, etc), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte.

	AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA	GIUGNO 2022
	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021	

3. EVENTI AVVERSI / NEAR MISS

Modalità segnalazione

Nella ASL FG la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss viene effettuata dagli operatori tramite la scheda di incident reporting deliberata dalla Regione Puglia (DGR n. 1310 del 23 giugno 2014 così come modificata dalla DGR n. 2349 del 11 novembre 2014) adottata a livello aziendale con delibera n. 67 del 22/01/2015.

Risultati

Nell'anno 2021 è stato segnalato 1 near miss.

4. EVENTI SENTINELLA

Modalità di segnalazione

La segnalazione degli Eventi Sentinella viene invece effettuata utilizzando il flusso definito dal protocollo nazionale. Così come recepito nelle istruzioni operative "Segnalazione/Gestione degli eventi avversi" adottate con delibera n. 67 del 22/01/2015, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso, viene compilata la scheda A prevista dal suddetto protocollo, inserendo in questa le informazioni essenziali sull'evento occorso; la scheda viene quindi inviata al Ministero della Salute tramite il SIMES. Dopo aver raccolto ed analizzato tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, nonché aver individuato le soluzioni da adottare per evitare il ripetersi dello stesso, tutte le informazioni sono inserite nella scheda B e la stessa viene inviata al Ministero, tramite il SIMES, entro 45 giorni solari.

Risultati

Nel 2021 non sono stati segnalati eventi sentinella.

5. ATTI DI VIOLENZA NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI SANITARI

Modalità di segnalazione

Nella ASL FG la segnalazione degli atti di violenza nei confronti degli operatori sanitari viene effettuata dagli operatori medesimi tramite il "modulo denuncia aggressione" allegato alla "Procedura Prevenzione e Contenimento Atti di Maltrattamenti/Aggressioni a danno degli Operatori" adottata con delibera n. 152 del 26 gennaio 2018.

Risultati

Nell'anno 2021, sono stati denunciati n. 1 atto di violenza nei confronti degli operatori sanitari della ASL FG.

6. CADUTE

Modalità di segnalazione

Per la segnalazione delle cadute accidentali dei pazienti viene utilizzata l'apposita scheda allegata alla Procedura operativa "Prevenzione del rischio di danno a seguito di caduta del paziente" (versione n. 2 del 31.8.2017), adottata con delibera n. 1559 del 12 dicembre 2017.

Risultati

Nell'anno 2021 sono state segnalate, dalle varie strutture della ASL FG, n. 14 cadute

	AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA	GIUGNO 2022
	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021	

accidentali.

- La maggior parte (71,42 %) delle segnalazioni ha riguardato individui di genere maschile
- Il 57,14 % delle segnalazioni (tabella 1) sono pervenute dal P.O. “S. Camillo de Lellis” di Manfredonia.

Tabella n.1. Struttura – evento caduta- anno 2021

Struttura	N	%
Osp. “San Camillo De Lellis” - Manfredonia	8	57,14
Os. “T. Masselli- Mascia” – San Severo	5	35,71
Osp. “G. Tatarella” - Cerignola	1	7,14
TOTALE	14	100

- Il maggior numero di segnalazioni per cadute nell’anno 2021 è giunto dalla U.O.C. di Medicina Interna (tabella n. 2).

Tabella n. 2. Unità Operativa- evento caduta- anno 2021

Unità Operativa	N	%
Medicina interna	6	42,85
Chirurgia Generale	3	21,42
SPDC	2	14,28
Otorinolaringoiatria	1	7,14
Medicina MAR – Riab. Resp.	1	7,14
Cardiologia	1	7,14
Totale	14	100

- Il turno lavorativo nel quale si è registrato il maggior numero di caduta è quello del mattino (tabella n.3) .

Tabella n. 3. Turno lavorativo-evento caduta- anno 2021

Turno lavorativo	N.	%
MATTINO	7	49,98
POMERIGGIO	3	21,42
NOTTE	3	21,42
NON SPECIFICATO	1	7,14
Totale	14	100

	AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA	GIUGNO 2022
	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021	

- Il Luogo in cui si è verificato il maggior numero di cadute risulta essere stata la stanza di degenza (tabella n. 4).

Tabella 4. Luogo - evento caduta- anno 2021

Luogo	N	%
STANZA DI DEGENZA	9	64,26
BAGNO	4	28,56
CORRIDOIO	1	7,14
ATRIO	0	0
SCALE	0	0
Totale	14	100

- L'analisi delle modalità delle cadute ha individuato quale circostanza più frequente sia quella da posizione eretta che quella da seduto (Tabella n. 5).

Tabella 5. Modalità caduta - evento caduta- anno 2021

Modalità caduta	N	%
CADUTA DA SEDUTO	5	35,7
CADUTA DALLA POSIZIONE ERETTA	5	35,7
CADUTA DA LETTO	4	28,56
CADUTA DURANTE LA MOVIMENTAZIONE DEL PAZIENTE	0	0
Totale	14	100

A seguito di caduta nel 28,56 % dei casi il paziente non ha riportato alcun tipo di danno, il 42,84 % ha riportato escoriazioni/contusioni/ecchimosi, il 21,42 % una frattura mentre il 7,14% ha riportato una ferita lacero-contusa.

Tabella 6. Segnalazioni cadute anno 2021 per conseguenze della caduta

Conseguenze Caduta	N	%
Escoriazione/Contusione/Ecchimosi	6	42,84
Nessuna lesione	4	28,56
Frattura	3	21,42
Ferita lacero-contusa	1	7,14
Totale	14	100

	AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA	GIUGNO 2022
	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021	

7. RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI PERVENUTE ALLA ASL FG DI COMPETENZA DELLA S.S. GESTIONE RISCHIO CLINICO

Nel 2021, dalla valutazione congiunta dei dati dei sinistri immessi nel flusso SIMES nonché dalla rendicontazione resa dalla Struttura Biurocratico-Legale alla S.S. Gestione del Rischio Clinico, sono pervenute alla ASL Foggia n. 70 richieste di risarcimento danni (azioni giudiziali, conciliazioni, richieste stragiudiziali), così ripartite:

- n.32 richieste per randagismo;
- n. 4 richieste per cadute;
- n. 34 richieste per responsabilità sanitaria.

8. INIZIATIVE MESSE IN ATTO

A seguito della segnalazione degli eventi avversi sono state attuate le seguenti iniziative:

- Attivazione di audit con gli operatori sanitari coinvolti e definizione delle relative azioni di miglioramento;
- Analisi critica dei processi assistenziali e definizione di procedure dedicate;
- Implementazione delle raccomandazioni ministeriali tramite la diffusione delle stesse a tutti gli operatori sanitari.