



S.C. Direzione Sanitaria P.O. Casale M.to
Direttore Dr. Pasquale Toscano
S.S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere

Sede legale: via Venezia, 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2020 (Legge 8 marzo 2017 n. 24, art 2 comma 5)

Normativa di riferimento:

- 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”*;
- Art 1, comma 539 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208, come integrato dall'art.2, comma 5, della Legge 8.3.2017 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”*;
- Circolare Regione Piemonte prot. n. 13352 del 16 giugno 2017 *“Legge 8 marzo 2017, n. 24. Prime indicazioni attuative”*.

SISTEMA DI SORVEGLIANZA E SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING

Il sistema di sorveglianza si basa sul Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) e segue il “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” del Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema – Ufficio III, dal 2005 (revisione del 2009).

La procedura aziendale prevede che sia segnalato alla S. S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere ogni evento sentinella verificatosi in Azienda.

Le informazioni relative agli eventi sentinella sono registrate sul portale Sistema Piemonte (disponibile al link <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/servizi/835-simes-sistema-informativo-monitoraggio-errori-in-sanita>).

La Regione Piemonte con la Determinazione n. 699 del 7.8.2014 ha previsto la compilazione della “Scheda di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive delle ASR (piani di



S.C. Direzione Sanitaria P.O. Casale M.to
Direttore Dr. Pasquale Toscano
S.S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere

Sede legale: via Venezia, 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

azione)” per la segnalazione delle azioni di miglioramento applicate in relazione agli eventi sentinella.

Per ogni evento sentinella, è condotta un’indagine approfondita per valutare le cause e i fattori contribuenti; in seguito, sono individuate ed attuate le azioni correttive necessarie e monitorati gli esiti nel tempo.

L’incident reporting è uno strumento per la raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari comunicano alla S. S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere, in maniera anonima e spontanea, in merito a Eventi Avversi o “Eventi Evitati” (near miss).

Dall’anno 2009 è attivo un sistema per la sua gestione che comprende gli Eventi Avversi, gli “Eventi Evitati” (Near Miss) e, in generale, le segnalazioni dei problemi organizzativi-gestionali che si ritiene possano dare adito a situazioni rischiose per la sicurezza dei pazienti e degli operatori. I professionisti possono portare il caso all’attenzione del S. S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere tramite un’apposita scheda di segnalazione disponibile nel sistema informativo aziendale.

L’evento “caduta della persona assistita all’interno ASL AL” ha invece una specifica scheda di segnalazione, all’interno di una procedura aziendale ad hoc.

All’arrivo della segnalazione, la S.S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere provvede alla registrazione e verifica la necessità di approfondimenti utilizzando gli strumenti ritenuti di volta in volta più idonei (audit clinici/organizzativi, SEA, RCA, osservazione sul campo, osservazione diretta etc.). Scopo dell’analisi degli eventi segnalati è di individuare le possibili azioni correttive e di miglioramento con l’obiettivo di ridurre/evitare il ripetersi di eventi anche solo potenzialmente rischiosi.

Annualmente i dati sono raccolti, verificati e valutati per mappare la rischiosità del sistema e attivare quindi le azioni correttive e di miglioramento più idonee.

EVENTI SENTINELLA

Nell’anno 2020 all’interno dell’ASL AL non sono stati segnalati eventi sentinella al Sistema Aziendale di *incident reporting*.

EVENTI EVITATI (NEAR MISS)

Relativamente all’anno 2020 sono pervenute **n. 3** segnalazioni di “**Eventi Evitati**” (**Near Miss**):

1. Rilievo di una perdita minima del contenuto a livello dell’inserzione del deflussore durante la fase di preparazione alla somministrazione della chemioterapia. La sacca è stata immediatamente inviata all’UFA, evitando così lo spargimento del farmaco. Il controllo visivo dello stato della sacca è risultato fondamentale.



S.C. Direzione Sanitaria P.O. Casale M.to
Direttore Dr. Pasquale Toscano
S.S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere

Sede legale: via Venezia, 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

2. Siringhe ancora nella propria confezione originale, integra, ma prive della copertura dell'ago. Dopo la segnalazione al Rischio Clinico in merito alla non conformità del Dispositivo Medico, come da prassi, la confezione è stata inoltrata alla S. S. UFA e Dispositivi (S. C. Farmacia Ospedaliera), che ha provveduto a sua volta a segnalare la non conformità alla Ditta produttrice e al ritiro del lotto interessato.
3. Errore durante la fase di preparazione alla trasfusione, con rischio di somministrazione della stessa al paziente sbagliato. Errore evitato prima della somministrazione attraverso una corretta identificazione del paziente: è in corso l'implementazione del progetto SAFEBLOOD per l'utilizzo di braccialetti identificativi al fine di migliorare la sicurezza trasfusionale al letto del paziente.

EVENTI AVVERSI

Relativamente all'anno 2020 sono pervenute **n. 15** segnalazioni di **Eventi Avversi**:

- n° 3 Eventi Avversi da malfunzionamento di Dispositivo Medico. La segnalazione di Evento Avverso al Rischio Clinico, dovuto al malfunzionamento del D. M., è seguita dalla compilazione, da parte dell'operatore che ha evidenziato l'evento, del modulo "Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute" (artt. 9 e 10. D. Lgs. n. 46 del 1997; art 11, D. Lgs. n. 507 del 1992). Il modulo viene inviato alla S. S. UFA e Dispositivi (S. C. Farmacia Ospedaliera) per le azioni di competenza, tra le quali: la trasmissione al Ministero della Salute, la richiesta di verifica del dispositivo, l'eventuale ritiro del lotti;
- n° 3 Eventi Avversi riferibili a una non corretta applicazione delle Procedure Aziendali e/o dovuti a un'insufficiente formazione da parte del personale in merito all'utilizzo di particolari Dispositivi Medici. A seconda della gravità del caso, si è provveduto a SEA audit, revisione della procedura aziendale di interesse, richiamo verbale da parte della Direzione Sanitaria.
- n° 2 Eventi Avversi dovuti a errore umano, di cui:
 - uno con il coinvolgimento della S. C. Tecnico-Tecnologie Biomediche-ICT, della S. S. UFA e Dispositivi (S. C. Farmacia Ospedaliera) e di una Ditta esterna adibita al rifornimento di Ossigeno Liquido. Per errore dell'addetto al rifornimento, l'Ossigeno Liquido è stato scaricato nel serbatoio dell'Azoto Liquido: il miscelatore per la produzione di aria medica è stato immediatamente bloccato con l'intervento della S. C. Tecnico-Tecnologie Biomediche-ICT, della S. S. UFA e Dispositivi (S. C. Farmacia Ospedaliera) e in seguito, con la collaborazione della Ditta stessa, il serbatoio dell'Azoto Liquido è stato svuotato, bonificato e riempito nel modo corretto. A seguito dell'incidente, la Ditta ha provveduto a sostituire tutti i passi della filettatura in modo di rendere fisicamente impossibile ulteriori errori.
 - un errore durante la preparazione dei chemioterapici: la non adeguata decontaminazione del piano di lavoro ha causato una non conformità del campione controllo di Bevacizumab (non sterilità in una siringa-campione inviata al laboratorio di controllo convenzionato). A seguito di verifica interna, la S. S. UFA e Dispositivi (S. C. Farmacia Ospedaliera) ha evidenziato come fase critica del processo il momento del cambio dei guanti, che, se eseguito in maniera errata, può determinare l'accaduto. E' stata richiesta ed effettuata la sanificazione e la bonifica della cappa e la sostituzione dei filtri assoluti



S.C. Direzione Sanitaria P.O. Casale M.to
Direttore Dr. Pasquale Toscano
S.S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere

Sede legale: via Venezia, 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

dell'ambiente. E' prevista la revisione della procedura di allestimento delle siringhe intravitreali introducendo la sistematica decontaminazione del piano di lavoro, la sostituzione del tappeto sterile e il cambio guanti a ogni interruzione di attività.

- N° 3 avulsioni dentarie durante la manovra di intubazione oro-tracheale: in questi casi, è prassi consolidata richiedere l'intervento dello specialista odontoiatra direttamente al letto operatorio o in consulenza post-intervento. E' stata verificata dalla S. S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere la presenza, sulla "Scheda Anestesiologica Perioperatoria", di un campo riservato all'esame obiettivo dell'apparato stomatognatico.
- N° 2 potenziali danni all'utente:
 - errata valutazione del patrimonio venoso con conseguente stravasamento del mezzo di contrasto. In seguito a questo evento, si è proceduto alla revisione della "Procedura Aziendale Gestione Accessi Venosi" in uso, con l'introduzione di un paragrafo dedicato alla gestione dell'evento in oggetto;
 - lussazione della spalla durante il posizionamento del paziente per un'indagine diagnostica. Il paziente è stato immediatamente sottoposto a visita ortopedica, con successiva riduzione della lussazione. Dalla verifica effettuata risulta che il paziente fosse a conoscenza della lassità legamentosa della spalla (con pregresse lussazioni), ma avesse dimenticato di riferirlo al personale.
- N° 2 aggressioni verbali, entrambe di natura lieve e continuativa:
 - nel primo caso l'aggressore lamentava a suo giudizio un disservizio di natura amministrativa (malfunzionamento "Punto Giallo") ed è stato coinvolto il personale in servizio (medico, OSS, personale infermieristico). L'aggressore è stato invitato a rivolgersi all'URP; non è stato necessario, per le persone coinvolte, rivolgersi al DEA/Pronto Soccorso;
 - nel secondo caso, l'aggressore era un paziente COVID positivo che si lamentava, a suo giudizio, dello scarso comfort dei locali e/o delle attrezzature, dei lunghi tempi di attesa, con scarsa conoscenza e rispetto dei ruoli lavorativi e lamenti per il lungo isolamento e per l'attesa del risultato dei tamponi effettuati. Il medico coinvolto ha dichiarato che il paziente si è avvicinato togliendosi la mascherina come gesti di sfida, ignorando i rischi connessi (contagio). Non è stato necessario, per le persone coinvolte, rivolgersi al DEA/Pronto Soccorso a causa di quanto accaduto: il medico inoltre ha dichiarato di non aver avuto danni/conseguenze immediate.

Dato il basso numero di Eventi Avversi ed Eventi Evitati che sono stati segnalati alla S. S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere (direttamente o indirettamente, per esempio dopo il coinvolgimento della S. C. Medico Competente e Servizio Prevenzione e Protezione), si desume che siano presenti delle criticità a livello della catena di segnalazione, dalle procedure alla sensibilizzazione degli operatori in merito all'importanza di questo tipo di segnalazioni, pertanto si ravvisa la necessità di una revisione globale delle procedure stesse.

Sempre in merito alla segnalazione degli Eventi Avversi, quella delle cadute delle persone afferenti all'ASLAL è, invece, la procedura che ha ottenuto la maggiore partecipazione da parte degli operatori. Nel 2020, sono pervenute alla S. S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere 259 segnalazioni: la tabella seguente riporta la distribuzione dell'evento caduta all'interno delle strutture.



S.C. Direzione Sanitaria P.O. Casale M.to
Direttore Dr. Pasquale Toscano
S.S. Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere

Sede legale: via Venezia, 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

EVENTI AVVERSI DA CADUTA: TOTALE n° 259		
MEDICINA	157	Il 65% dei pazienti caduti non ha avuto conseguenze in seguito a caduta (assenza di lesioni) mentre il 34,5% ha subito un trauma minore (escoriazione, contusione, ferita,...). Lo 0,50% dei pazienti caduti ha subito un trauma maggiore senza gravi conseguenze, per cui anche questi casi non rientrano negli Eventi Sentinella.
TRAUMATOLOGIA	18	
CHIRURGIA	17	
NEUROLOGIA	16	
CARDIOLOGIA	11	
DEA-PS	10	
SPDC	10	
OSPEDALE DI COMUNITA'	06	
UROLOGIA	06	
RRF	04	
ORL / OCULISTICA	02	
DIALISI	01	
PEDIATRIA	01	

Dall'analisi dei dati si può affermare che le cadute delle persone afferenti all'ASL AL sono segnalate puntualmente: tuttavia, un approfondimento sulla correttezza della compilazione della scheda ha evidenziato alcuni problemi nella tracciabilità dell'attività assistenziale messa in atto al fine di prevenire o limitare la caduta, con errori nella compilazione delle schede. Per questo motivo si sta provvedendo alla revisione della procedura in uso e della scheda di segnalazione caduta.