



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

# **RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI**

**ANNO 2022**

*(Legge 8 marzo 2017, n. 24, art. 2 comma 5)*

## EVENTI SENTINELLA

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.

Le informazioni relative agli eventi sentinella sono registrate sul portale Sistema Piemonte.

La Regione Piemonte con Determinazione n. 699 del 7.8.2014 ha previsto la compilazione della Scheda di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive delle A.S.R. (piani di azione) per la segnalazione delle azioni di miglioramento applicate in relazione agli eventi sentinella.

Nella tabella di seguito sono indicati gli EVENTI SENTINELLA che si sono verificati nell'anno 2022 – dati estrapolati dall'applicativo SIMES Regione Piemonte al 31/01/2023 .

Nella sottostante **tabella n.1** sono indicati gli EVENTI SENTINELLA che sono stati segnalati nell'anno 2022.

EVENTI SENTINELLA ANNO 2022				
N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento strutturale	CATEGORIA EVENTO	PIANO DI AZIONE	SCHEDA DI MONITORAGGIO A LUNGO TERMINE
ID SIMES 468	MATERNO INFANTILE	Evento Sentinella n° 8  Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	In corso di accertamento da parte di Autorità Giudiziaria.  A seguito di analisi dell'evento effettuata con il personale interessato si è convenuto che in caso di intolleranza da parte della partoriente dell'elettrodo, utile al monitoraggio dell'attività contrattile uterina, è indispensabile un'evidenza documentale di utilizzo di tutti i dispositivi e metodiche semeiotiche finalizzati al monitoraggio del decorso materno-fetale (idoneità di mezzi). Inoltre viene ribadita l'utilità della condivisione, all'interno dell'equipe, delle azioni da intraprendere per il monitoraggio e le modalità del parto.	Valutazione programmata entro l'anno 2023

N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento strutturale	CATEGORIA EVENTO	PIANO DI AZIONE	SCHEDA DI MONITORAGGIO A LUNGO TERMINE
ID SIMES 483	EMERGENZA URGENZA	<p>Evento sentinella n° 6</p> <p>Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</p>	<p>Sono state individuate le seguenti azioni di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvvigionamento di soluzione NaCl al 3% da 250 ml con determinazione del quantitativo minimo di giacenza.</li> <li>• Stoccaggio raggruppato delle soluzioni ipertoniche con apposizione di una segnaletica di ALERT relativa al loro utilizzo. Attualmente è in fase di elaborazione, approvazione e successiva implementazione di una revisione del <i>"Protocollo per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio e di sodio"</i></li> <li>• Istituzione di un gruppo di lavoro infermieristico che affronti le seguenti tematiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ prevenzione e contenimento dei rischi correlati alle fasi di governo del processo terapeutico;</li> <li>◦ gestione della documentazione infermieristica a supporto del processo assistenziale;</li> <li>◦ gestione delle modalità relative al <i>"Passaggio di consegne"</i>, metodo S.B.A.R. (Situation – Background – Assessment - Recommendation), tra il personale del comparto in occasione dell'avvicendamento al turno. Entro il primo quadrimestre 2023, dopo la formazione del personale interessato, partirà la fase di sperimentazione della scheda elaborata dal gruppo di lavoro.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Entro il 2023 si prevedono:</p> <p>l'implementazione del nuovo <i>"Protocollo per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio e di sodio"</i></p> <p>l'adozione del metodo S.B.A.R. per la trasmissione delle informazioni all'interno delle equipe assistenziali dei D.E.A. e PP.SS. dell'ASL AL</p>
ID SIMES 496	MEDICO	<p>Evento sentinella n° 10</p> <p>Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale</p>	<p>A seguito di analisi dell'evento effettuata con il personale interessato si sono convenute le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• valutare la possibilità di coinvolgimento dei familiari nella gestione dell'assistito nelle situazioni in cui sia necessario un supporto psicologico;</li> <li>• applicazione dei criteri che determinano l'uso della contenzione ricorrendo a valutazione specialistica se indicata; ciò in relazione all'applicazione dei disposti contenuti nei seguenti documenti specifici: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Raccomandazione Ministeriale n.4 del marzo 2008 <i>"Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale"</i>;</li> <li>◦ <i>"Procedura aziendale: Gestione della contenzione fisica"</i> – PS SC DIPSA ASL AL 05</li> </ul> </li> </ul>	<p>Raccolta e analisi dei documenti utili al monitoraggio degli assistiti sottoposti a contenzione ed allegati alla procedura aziendale specifica</p>

N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento strutturale	CATEGORIA EVENTO	PIANO DI AZIONE	SCHEDA DI MONITORAGGIO A LUNGO TERMINE
ID SIMES 515	AREA AMBULATORIALE OSPEDALIERA	Evento sentinella n° 12  Atti di violenza a danno di operatore	<p>L'analisi dell'evento effettuata in collaborazione con la S.C. Medico Competente e Prevenzione e Protezione ha portato alla definizione delle seguenti azioni migliorative:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• modificare i percorsi in ingresso ed uscita presso le due portinerie di accesso al presidio ospedaliero;</li> <li>• presidiare i due ingressi al presidio ospedaliero con personale afferente al servizio di portineria il quale dovrà partecipare attivamente alla verifica e controllo degli utenti e visitatori che accedono al presidio;</li> <li>• unificare tutti gli ambulatori presso un unico polo ambulatoriale.</li> </ul>	<p>Valutazione programmata entro l'anno 2023</p>

**Tabella n. 1** - Eventi sentinella segnalati nell'ASL AL nel corso dell'anno 2022: n° 4  
I dati sono estrapolati al 31/01/2023 dall'applicativo SIMES Regione Piemonte.

## SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING

L'Incident Reporting è uno strumento per la raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e spontanea, relative ad eventi indesiderati e/o quasi eventi.

Nell'ASL AL è in vigore il documento aziendale "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi e gli eventi sentinella" (Codice AL.RCRI.042.2012.01) emesso nell'anno 2012.

Con questo atto è stato introdotto, disciplinato e diffuso l'utilizzo di una specifica scheda di Incident Reporting finalizzata alla segnalazione volontaria, da parte di tutti gli operatori sanitari, degli eventi avversi, eventi sentinella ed eventi mancati accorsi.

Inoltre presso l'ASL AL è in vigore il documento aziendale "Criteri guida aziendali per la prevenzione delle cadute dei pazienti afferenti all'ASL AL" (AL.RCRI.010.2015.03) che prevede l'utilizzo di una scheda di segnalazione specifica per gli eventi riferiti a cadute degli assistiti nelle strutture aziendali.

La tabella di seguito riporta gli eventi avversi raccolti attraverso gli strumenti di Incident Reporting attivi a livello aziendale, diversi dagli eventi sentinella di cui alla tabella precedente.

Nella sottostante **tabella n.2** sono indicati i NEAR MISS che sono stati segnalati nell'anno 2022.

NEAR MISS (QUASI EVENTO) ANNO 2022					
N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento strutturale	TIPOLOGIA EVENTO	CAUSE	DANNO	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
1	EMERGENZA URGENZA	Non effettuazione del tampone antigenico di screening in fase di accettazione al P.S..	Non attenzione ai disposti della Procedura Operativa Aziendale PO DSRI ASL AL 008 – Revisione n. 3 – Aprile 2022  "Gestione COVID-19: sindrome operative indicazioni presso DEA/PS".	NESSUN DANNO AD OPERATORE E PAZIENTE  Il paziente è sempre stato isolato Durante il ricovero non sono emersi segni di patologia respiratoria (infezione asintomatica da COVID – 19)	Richiamo alla conoscenze e rispetto delle procedure Aziendali. Data indicazione al coordinatore infermieristico della struttura di una proposizione di un alert rivolto al personale interessato, nonché verifica della conoscenza delle procedure da parte del personale neo assunto o di nuova assegnazione.
1	SALE OPERATORIE	Quantità garze utilizzate non corrispondente a quanto indicato sulla confezione	Non effettuata conta iniziale in quanto intervento chirurgico a cielo chiuso	NESSUN DANNO AL PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnalazione al responsabile "Dispositivo Vigilanza"</li> <li>• Miglioramento della comunicazione di equipe.</li> </ul>
1	S.C. FARMACIA OSPEDALIERA MEDICO	Malfunzionamento Dispositivo Medico	Elastomero difettoso	NESSUN DANNO AD OPERATORI E PAZIENTE	Segnalazione al responsabile "Dispositivo Vigilanza"

Tabella n. 2 - Near Miss (quasi evento) segnalati nell'ASL AL nel corso dell'anno 2022: n° 3

Di seguito nella **tabella n. 3** viene riportata una sinossi degli **EVENTI AVVERSI** per i quali è pervenuta la segnalazione.

EVENTI AVVERSI ANNO 2022					
N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento strutturale	TIPOLOGIA EVENTO	CAUSE	DANNO	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
1	EMERGENZA URGENZA	Dimissione paziente con ematochimici e clinica suggestiva per appendicite acuta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Errore di valutazione del caso clinico. La presenza del referto TC avrebbe portato ad una valutazione differente</li> <li>• Difficoltà di disporre della refertazione degli esami radiologici da remoto con conseguente ritardo nella dimissione dei pazienti che rimangono in carico al P.S., con conseguente overboarding nella struttura. Spesso i pazienti vengono dimessi ed invitati a ritornare in ospedale per il ritiro dei referti degli esami eseguiti.</li> <li>• Non è stata richiesta/effettuata una consulenza da parte dello specialista chirurgo prima della dimissione del paziente</li> </ul>	Il paziente è stato successivamente ricoverato e sottoposto ad intervento chirurgico in urgenza	<p>Migliorare la tempistica di refertazione, in modalità remota, delle indagini radiologiche</p> <p>Migliorare la completezza della redazione della documentazione clinica limitando l'uso di segni e abbreviazioni non standardizzate</p> <p>Le dimissioni di pazienti avvenute contro il parere dei sanitari (dimissione volontaria) devono essere annotate nel verbale di P.S., con firma del paziente e controfirma del medico (firma leggibile e timbro).</p>
1	MEDICO	Paziente dimesso a domicilio senza visionare il referto del tampone risultato POSITIVO; successivo ricovero in area COVID-19	<p>Errore umano. Indisponibilità della funzione di visualizzazione cumulativa dello stato delle richieste giornaliere in capo ai degenti della struttura che ha portato all'errore.</p> <p>Interruzioni momentanee dei servizi di firma digitale sull'applicativo riguardante i ricoveri</p>	Nessun danno al paziente, familiari ed operatori	Sollecitato il settore ICT al fine di attivare la funzione "stato richieste" per consentire la visualizzazione simultanea di tutte le richieste di esami inoltrate nella giornata.

N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento Strutturale	TIPOLOGIA EVENTO	CAUSE	DANNO	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
1	AREA TERRITORIALE DISTRETTI	Errata somministrazione vaccino PFIZER anziché NOVAVAX	<p>Strutturazione delle postazioni di lavoro non consone al rispetto del processo di esecuzione della prestazione.</p> <p>Problemi correlati alla comunicazione.</p>	Allo stato attuale nessun danno al paziente	<p>Migliorato il setting assistenziale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Postazione di lavoro diversa per medico e infermiere: non sarà più possibile comunicare verbalmente la prescrizione che dovrà essere sempre in forma scritta.</li> <li>• il lotto del vaccino prescritto deve essere scritto dall'infermiere PRIMA della somministrazione e con apposizione di firma.</li> <li>• Ripresentazione e raccolta firme attestante la presa visione della procedura aziendale: "Raccomandazione Aziendale per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivato da errori in terapia farmacologica".</li> </ul>
1	MEDICO	Distacco del raccordo della connessione delle linee dialitiche durante seduta di emodialisi	<p>Probabile coinvolgimento del Dispositivo Medico utilizzato .</p> <p>Segnalazione dell'evento a "Dispositivo Vigilanza</p>	Nessun danno al paziente	<p>Elaborazione I.O. per prevenzione rischio specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• istituzione del doppio controllo da parte degli operatori in merito alla stabilità della connessione delle linee di dialitiche;</li> <li>• tracciabilità degli operatori che effettuano le connessioni e disconnessioni tramite registrazione sul registro di dialisi.</li> </ul>

N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento Strutturale	TIPOLOGIA EVENTO	CAUSE	DANNO	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
1	S.C. FARMACIA OSPEDALIERA	Errata preparazione TRANSTUZUMAB	Problema di etichettatura in fase di allestimento del farmaco: il dosaggio del farmaco indicato sul flacone risultava coperto dall'etichetta posizionata dall'operatore.	Nessun danno al paziente	ALERT al personale interessato all'allestimento dei farmaci circa la modalità di etichettatura.  Miglioramento dell'ergonomia delle apparecchiature informatiche in dotazione che, attualmente, consistono in un solo PC con tastiera sanificabile e in un solo lettore associato.
3	SALE OPERATORIE	Avulsione dentale.  Distacco conglomerato denti.	Intubazione difficile.	Danni materiali	Richiamo agli anestesisti sulla necessità di approfondire e certificare il danno in particolare la descrizione della modalità in cui è avvenuto il danno, se in elezione o in urgenza, avendo cura di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• descrivere nel dettaglio il danno emerso.</li> <li>• prescrivere, se necessario, eventuali indagini diagnostiche o consulenze specialistiche documentando l'entità del danno.</li> </ul>
5	DIPARTIMENTO DEI SERVIZI	Stravasato di mezzo di contrasto durante effettuazione di TAC	Fragilità patrimonio venoso	Nessun danno permanente al paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impiego di personale infermieristico con un Know-how adeguato alle attività di diagnostica radiologica che richiedono la gestione di un accesso vascolare.</li> <li>• Riproposizione della Procedura Aziendale "Gestione Accessi Venosi" PO DSRI ASL AL 12 (emissione maggio 2021)</li> </ul>



N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento Strutturale	TIPOLOGIA EVENTO	CAUSE	DANNO	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
		Stravasato di mezzo di contrasto durante effettuazione di TAC  <b>continuazione</b>	Fragilità patrimonio venoso	Nessun danno permanente al paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>È stata proposta l'elaborazione, trasversale a tutte le strutture dell'ASL AL nelle quali si procede alla somministrazione di MdC per via vascolare, di un documento che formalizzi la procedura di gestione degli "stravasati di mezzo di contrasto" dalla fase di prevenzione dell'evento a quella di follow-up dell'assistito</li> </ul>
1	MEDICO	Stravasato Chemioterapico	Movimenti inappropriati del braccio durante la somministrazione della chemioterapia	Nessun danno permanente al paziente	Segnalazione nonché trattamento dell'evento come da Procedura Aziendale "Prevenzione e trattamento degli stravasi da farmaci chemioterapici" - PS SC ONCOLOGIA ASL AL 001 - Emissione 07/03/2019
1	EMERGENZA URGENZA	Infusione accidentale di CaCl <sub>2</sub> attraverso catetere venoso periferico durante emofiltrazione veno/venosa con apparecchio "Prismax"	<p>Il posizionamento di un catetere venoso periferico e successiva infusione di una soluzione ipertonica è da ricondurre a un errore umano</p> <p>Gli operatori afferenti alla struttura interessata, compreso chi ha commesso l'errore, hanno partecipato alla formazione relativa all'utilizzo dell'apparecchio "Prismax" (inclusa la modalità di somministrazione di CaCl<sub>2</sub>)</p>	<p>Flittene arto superiore interessato</p> <p>Consulenza vulnologica</p>	Dopo l'accaduto sono seguiti e seguiranno, tra gli operatori, momenti di "briefing" sul tema.

N. EVENTO	AREA DI APPARTENENZA Dipartimento Strutturale	TIPOLOGIA EVENTO	CAUSE	DANNO	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
1	DEI SERVIZI	Contusione del braccio di un paziente in seguito all'apertura di una porta verso l'esterno	Assenza di segnaletica relativa al movimento dell'apertura della porta	Contusione braccio	Richiesto intervento al Servizio Tecnico.  Posizionata segnaletica orizzontale e paletti per delineare la zona dell'apertura della porta

Tabella n. 3 - Eventi Avversi segnalati nell'ASL AL nel corso dell'anno 2022.: n° 16

SEGNALAZIONI CADUTA PAZIENTI PERVENUTE AL RISCHIO CLINICO ANNO 2022	
CARDIOLOGIA	6
CENTRO VACCINALE	3
CHIRURGIA	23
CONSULTORIO	1
DEA / PS	13
GINECOLOGIA OSTETRICIA	6
HOSPICE	4
MEDICINA	134
MEDICINA COVID	17
NEUROLOGIA	8
ONCOLOGIA	11
ORTOPEDIA	25
PEDIATRIA	2
PNEUMOLOGIA	1
RADIOLOGIA	3
RRF	19
SPDC	8
UROLOGIA	6
<b>TOTALE SEGNALAZIONI</b>	<b>290</b>

Totale Eventi Avversi da caduta anno 2022: n° 290

Le procedure ad oggi in vigore presso l'ASL AL adottate per la prevenzione degli eventi sentinella, avversi e near miss, nonché per il controllo del rischio infettivo sono consultabili ai seguenti link del sito aziendale:

<https://www.aslal.it/rischio-clinico-e-controllo-delle-infezioni-ospedaliere>

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".