



AZIENDA SANITARIA LOCALE BR

Via Napoli, 8 – 72100 Brindisi – tel. 0831.536.1



U.O.S.D. RISK MANAGEMENT

*RELAZIONE ANNUALE EVENTI
AVVERSI ANNO 2018*

Gennaio 2019



AZIENDA SANITARIA LOCALE BR

Via Napoli, 8 – 72100 Brindisi – tel. 0831.536.1

RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2018

Documento redatto a cura della U.O.S.D. Risk Management

Gennaio 2019

U.O.S.D. Risk Management

Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*

Dirigenti Medici:

Dott.ssa Anna Patrizia Barone

Dott.ssa Stefania Bello

Dott. Giuseppe Lecce

Il Funzionario: *Dott.ssa Stefania Montanaro*

Il Commesso: *Sig. Antonio Natali*

E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

Tel: 0831/536659

INDICE

Introduzione.....	3
Definizioni	4
Metodologia.....	5
Risultati	6
Segnalazione cadute.....	6
Segnalazione altri eventi avversi	14
Segnalazione eventi sentinella	14
Richieste risarcimento pervenute alla ASL BR.....	16
Attività messe in atto dalla U.O.S.D. Risk Management in relazione agli eventi avversi	19
Bibliografia	19

Introduzione

Ogni organizzazione sanitaria rappresenta un sistema complesso la cui attività si estrinseca attraverso una serie di azioni in cui intervengono fattori umani, tecnologici, ambientali, etc. La grande complessità di un'organizzazione sanitaria fa sì che il rischio di evento avverso sia insito in essa e, di fatto, ineliminabile.

La gestione del rischio ha lo scopo di contenere e/o evitare gli eventi avversi attraverso un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali connessi alle attività svolte nella struttura sanitaria. Obiettivo fondamentale è aumentare la sicurezza dei pazienti (ma anche di altri soggetti che interagiscono con l'organizzazione sanitaria, come operatori sanitari e visitatori), riducendo gli eventi avversi prevenibili e, di riflesso, le occasioni di contenzioso.

L'identificazione e l'analisi dei fattori che possono aver causato e/o contribuito all'occorrenza dell'evento avverso può essere effettuata utilizzando una metodologia di analisi validata orientata al sistema ed ai processi (root cause analysis, audit, etc) oppure attraverso strumenti di più semplice applicazione che presuppongono un minor impiego di risorse, tempo e competenze (briefing, discussione di casi, focus group, etc).

L'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento analogo.

I sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

La U.O.S.D. Risk Management della ASL di Brindisi effettua normalmente il monitoraggio degli eventi avversi segnalati dagli operatori della ASL e, ove opportuno, richiede alle strutture interessate un'analisi approfondita degli stessi o fornisce il proprio supporto nell'indagine necessaria per individuarne le cause, i fattori contribuenti e le azioni da adottare per prevenire l'occorrenza di eventi analoghi.

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevede la "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".

Pertanto, nel presente documento, redatto in ottemperanza alla suddetta legge, saranno presentati, analogamente a quanto fatto per il 2017, i risultati relativi al monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella segnalati dagli operatori alla U.O.S.D. Risk Management della ASL di Brindisi nell'anno 2018, nonché le attività messe in atto per lo studio approfondito delle cause al fine di prevenire il verificarsi di tali eventi.

Saranno inoltre riportati i risultati dell'analisi delle richieste risarcimento 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.

Definizioni

Ai fini del presente documento, si utilizzano le seguenti definizioni:

- **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.
- **Evento Avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".
- **Evento Sentinella:** evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. È sufficiente che l'evento si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.
- **Near miss** (o quasi evento): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
- **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.
- **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.

Metodologia

a) Modalità di segnalazione degli eventi avversi

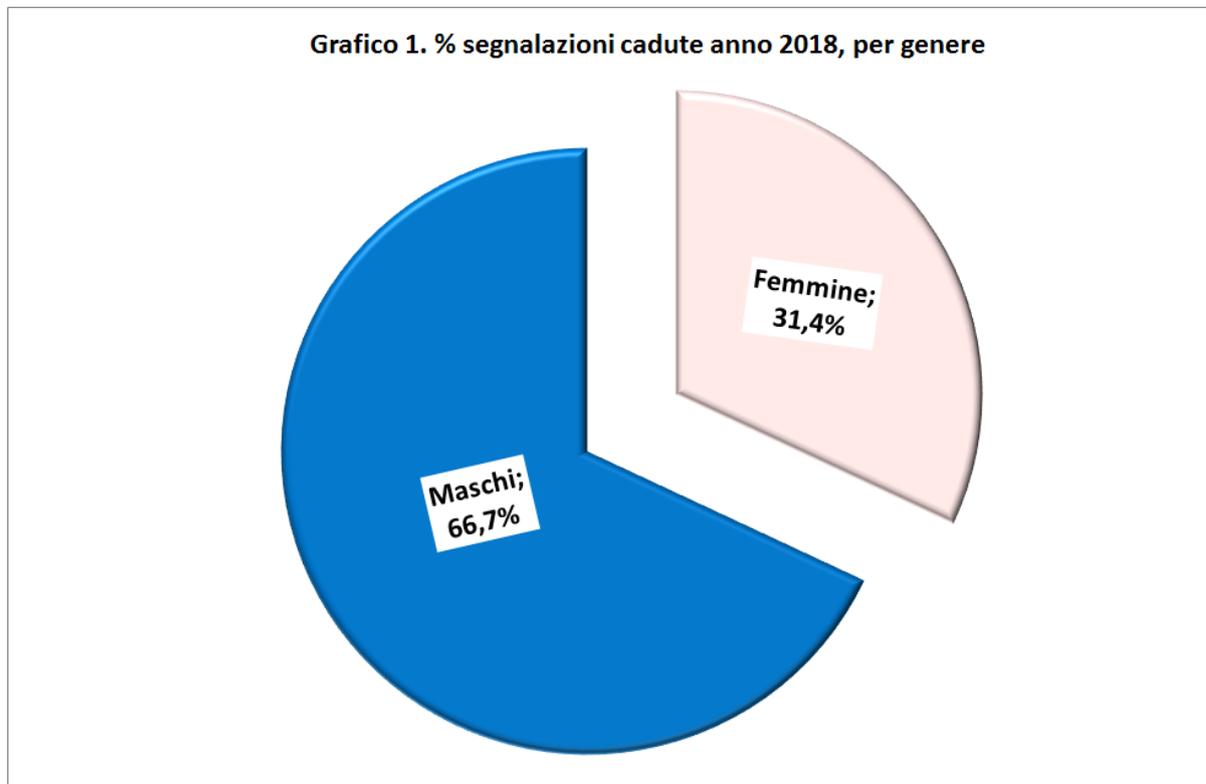
Nella ASL BR la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss viene effettuata dagli operatori tramite la scheda di *incident reporting* deliberata dalla Regione Puglia (DGR n. 1310 del 23 giugno 2014), mentre per la segnalazione delle cadute accidentali dei pazienti viene utilizzata l'apposita scheda adottata con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 232 del 20 febbraio 2015.

La segnalazione degli Eventi Sentinella viene invece effettuata utilizzando il flusso definito dal protocollo nazionale. Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, quali trauma maggiore conseguente a caduta di paziente, reintervento chirurgico, disabilità permanente, coma, morte, etc. Riguardo alla segnalazione di un evento sentinella, 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 riverificarsi 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

Segnalazione cadute

Nell'anno 2018 sono state segnalate, dalle varie strutture della ASL BR, 51 cadute accidentali. L'età media dei pazienti era di 71 anni (range: 18-96), la mediana di 74. La maggior parte (66,7%) delle segnalazioni ha riguardato individui di genere maschile (grafico 1).

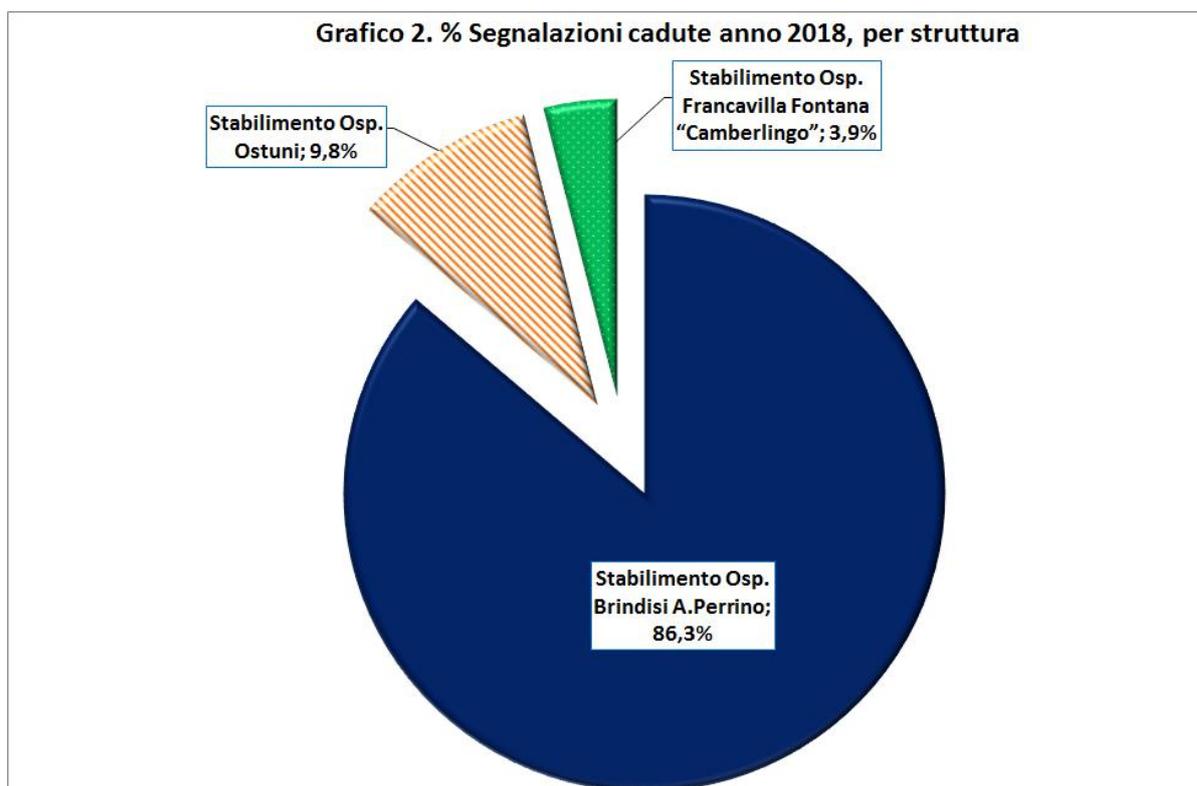


L'86,3% delle segnalazioni (tabella 1, grafico 2) sono pervenute dal P.O. Perrino di Brindisi, le altre strutture hanno inviato in totale 7 segnalazioni (13,7%).

Tabella 1. Segnalazioni cadute anno 2018, per struttura

Struttura	N	%
Stabilimento Osp. Brindisi A.Perrino	44	86,3
Stabilimento Osp. Ostuni	5	9,8
Stabilimento Osp. Francavilla Fontana "Camberlingo"	2	3,9
Totale	51	100

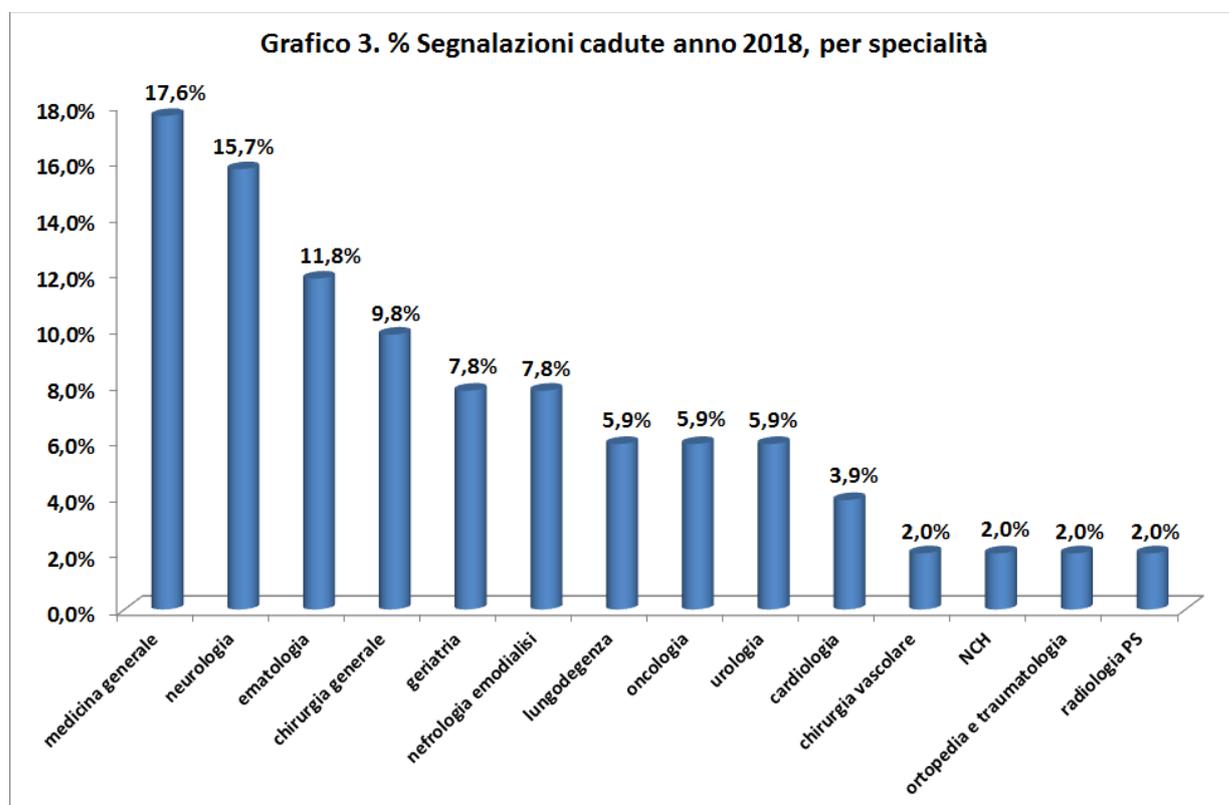
Grafico 2. % Segnalazioni cadute anno 2018, per struttura



La tabella 2 e il grafico 3 mostrano come il maggior numero di segnalazioni cadute nell'anno 2018 sia giunto dalla U.O. di Medicina generale (n. 9, pari al 17,6%), seguita dalla Neurologia (8, 15,7%) e dalla Ematologia (n. 6; 11,8%).

Tabella 2. Segnalazioni cadute anno 2018, per specialità

Specialità	N.	%
medicina generale	9	17,6
neurologia	8	15,7
ematologia	6	11,8
chirurgia generale	5	9,8
geriatria	4	7,8
nefrologia emodialisi	4	7,8
lungodegenza	3	5,9
oncologia	3	5,9
urologia	3	5,9
cardiologia	2	3,9
chirurgia vascolare	1	2,0
NCH	1	2,0
ortopedia e traumatologia	1	2,0
radiologia PS	1	2,0
Totale	51	100,0

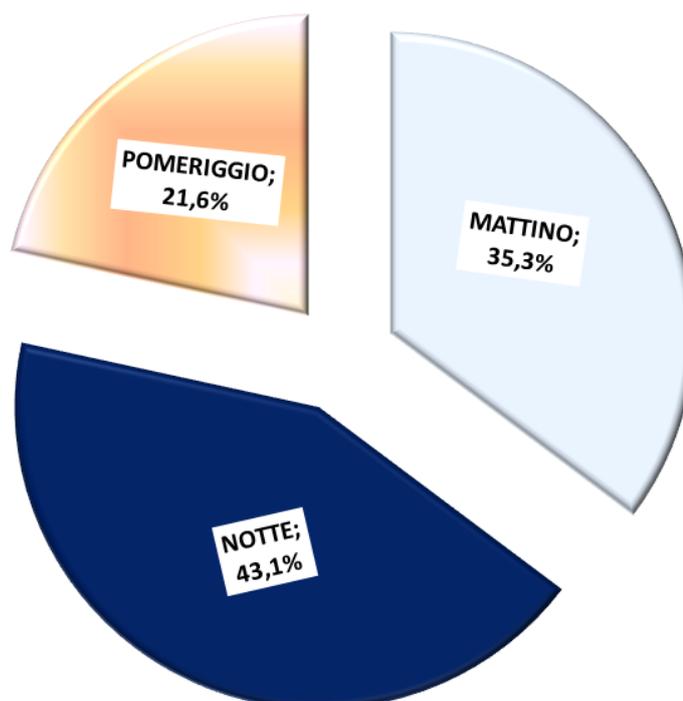


Distinguendo poi le cadute per momento della giornata in cui l'evento è accaduto (tabella 3; grafico 4), è evidente come il maggior numero di casi segnalati nel 2018 si sia verificato durante la notte (n. 22; 43,1%) e il mattino (n.18; 35,3%).

Tabella 3. Segnalazioni cadute anno 2018, per momento della giornata

Momento della giornata	N.	%
NOTTE	22	43,1
MATTINO	18	35,3
POMERIGGIO	11	21,6
Totale	51	100,0

Grafico 4. % Segnalazioni cadute anno 2018, per momento della giornata

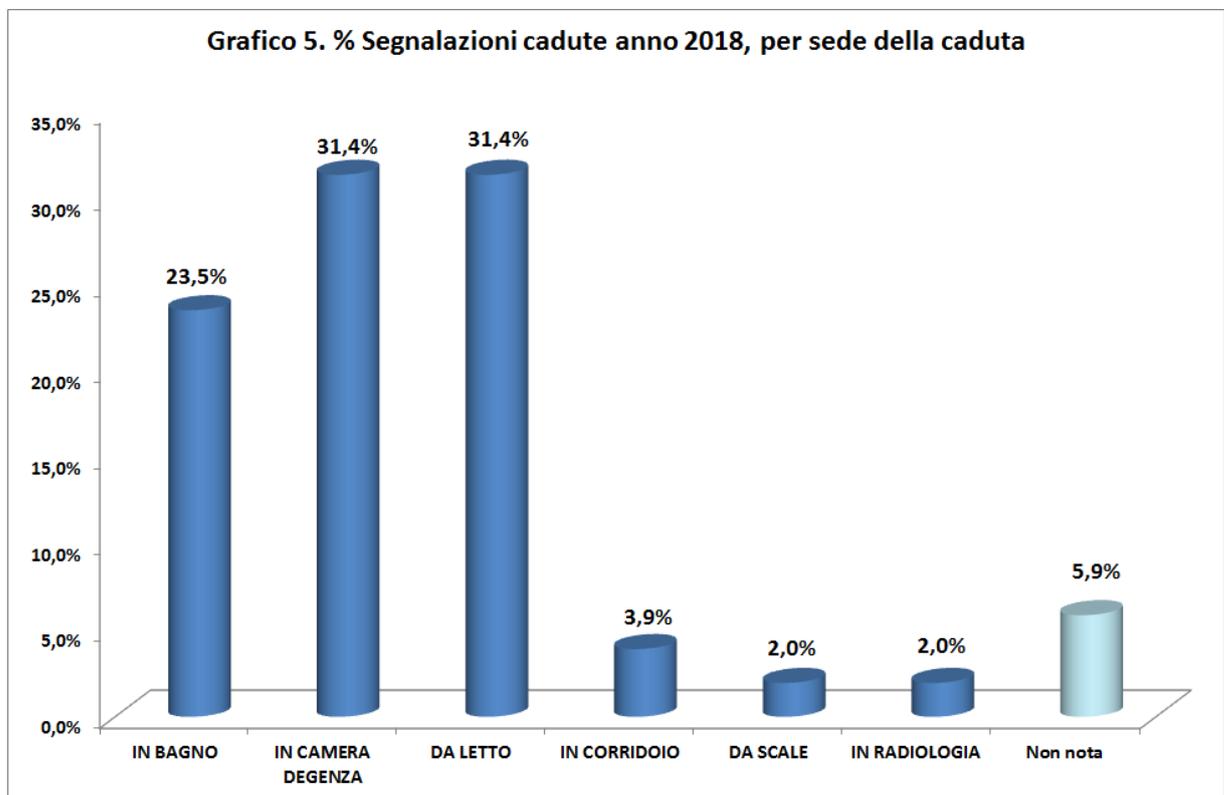


L'analisi delle segnalazioni ha permesso inoltre di individuare come le sedi più frequenti delle cadute (tabella 4, grafico 5) siano state il letto e la camera di degenza (n. 16, pari al 31,4% per ciascuna sede), seguite dal bagno (12; 23,5%).

Tabella 4. Segnalazioni cadute anno 2018, per sede della caduta

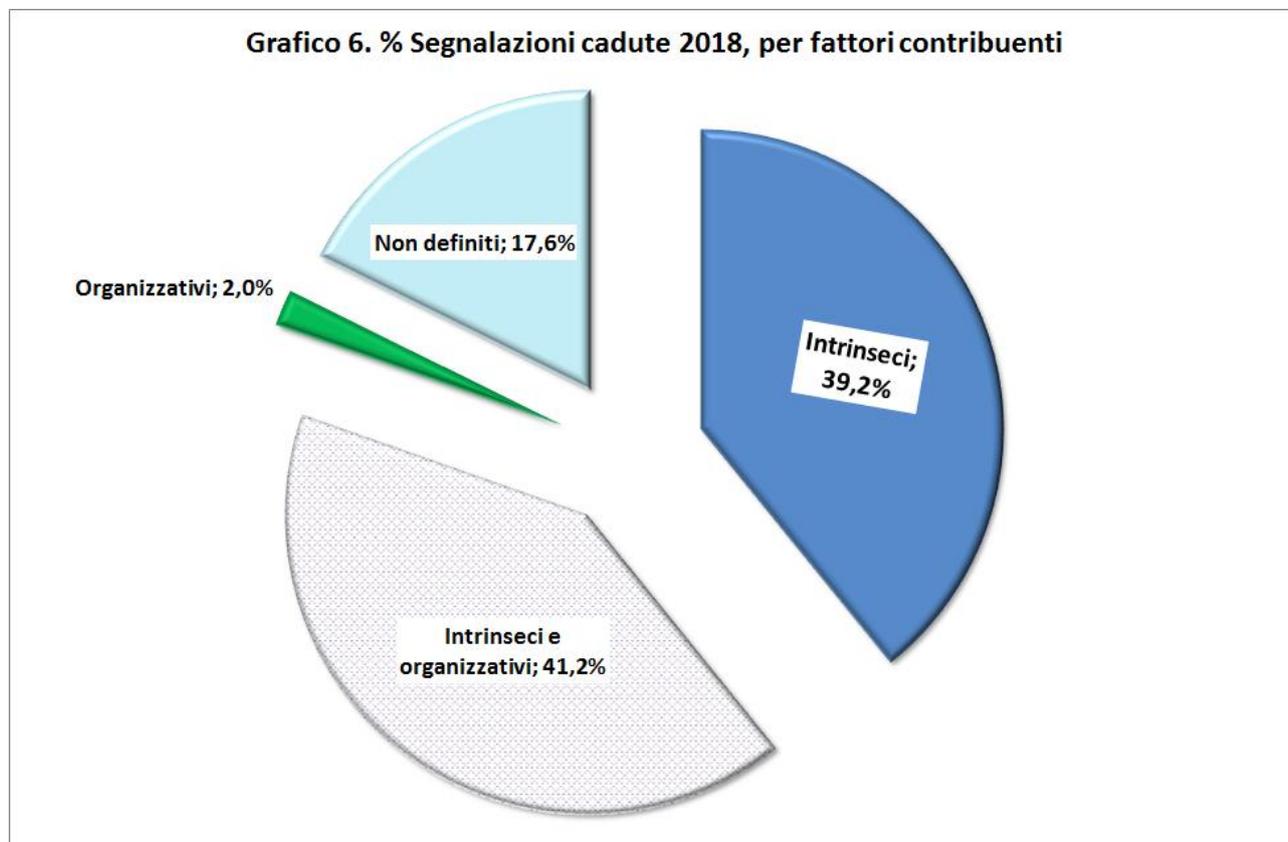
Sede	N.	%
DA LETTO	16	31,4
IN CAMERA DEGENZA	16	31,4
IN BAGNO	12	23,5
IN CORRIDOIO	2	3,9
IN RADIOLOGIA	1	2,0
DA SCALE	1	2,0
Non nota	3	5,9
TOTALE	51	100

Grafico 5. % Segnalazioni cadute anno 2018, per sede della caduta



In considerazione del fatto che la caduta è causata da un'interazione complessa di fattori legati alle condizioni di salute del paziente (intrinseci), agli aspetti organizzativi, alle caratteristiche ambientali ed ergonomiche della struttura e dei presidi sanitari, oltre che alle circostanze, si è ritenuto opportuno distinguere sinteticamente i fattori contribuenti la caduta in intrinseci, organizzativi, strutturali e misti. Nei fattori organizzativi viene compresa anche la mancata adozione di misure preventive come l'utilizzo, ove richiesto, della scheda di Conley per valutare il rischio di caduta del paziente. I fattori implicati nel 39,2% delle cadute sono risultati i fattori

intrinseci, ossia legati alle patologie sofferte e ai farmaci utilizzati dai pazienti che ne aumentavano il rischio cadute indipendentemente dalle eventuali misure messe in atto per prevenire le stesse; nel 41,2% delle segnalazioni ai fattori intrinseci erano associati fattori organizzativi. Tuttavia, nel 17,6% dei casi i fattori contribuenti non risultavano chiaramente definiti.

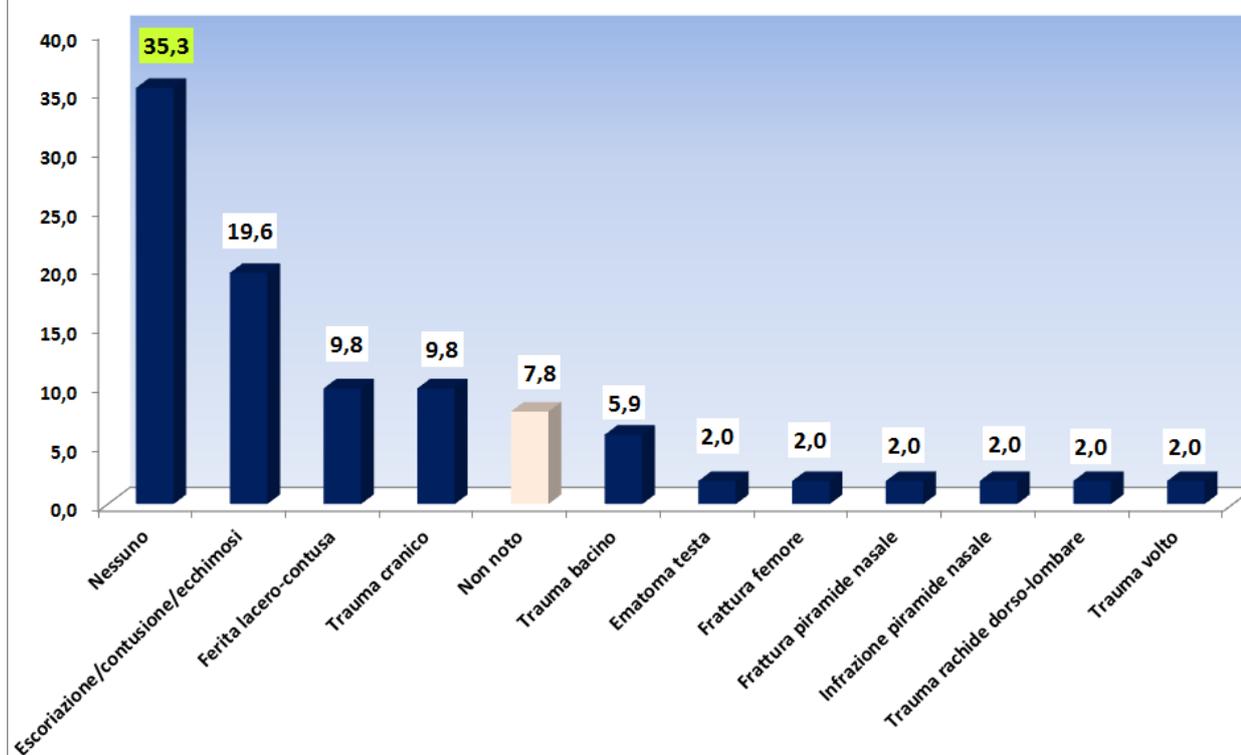


Riguardo alle conseguenze della caduta (tabella 5, grafico 7), nel 35,3% dei casi il paziente non ha riportato alcun tipo di danno, mentre il 19,6% ha riportato escoriazioni/contusioni/ecchimosi e il 9,8% una ferita lacero-contusa o un trauma cranico. Le conseguenze dell'evento non sono state riportate in 3 segnalazioni. In 2 casi la caduta ha avuto come esito una frattura.

Tabella 5. Segnalazioni cadute anno 2018, per conseguenze della caduta

TIPOLOGIA DI DANNO	N. segnalazioni cadute 2018	%
Nessuno	18	35,3
Escoriazione/contusione/ecchimosi	10	19,6
Ferita lacero-contusa	5	9,8
Trauma cranico	5	9,8
Non noto	4	7,8
Trauma bacino	3	5,9
Ematoma testa	1	2,0
Frattura femore	1	2,0
Frattura piramide nasale	1	2,0
Infrazione piramide nasale	1	2,0
Trauma rachide dorso-lombare	1	2,0
Trauma volto	1	2,0
TOTALE	51	100,0

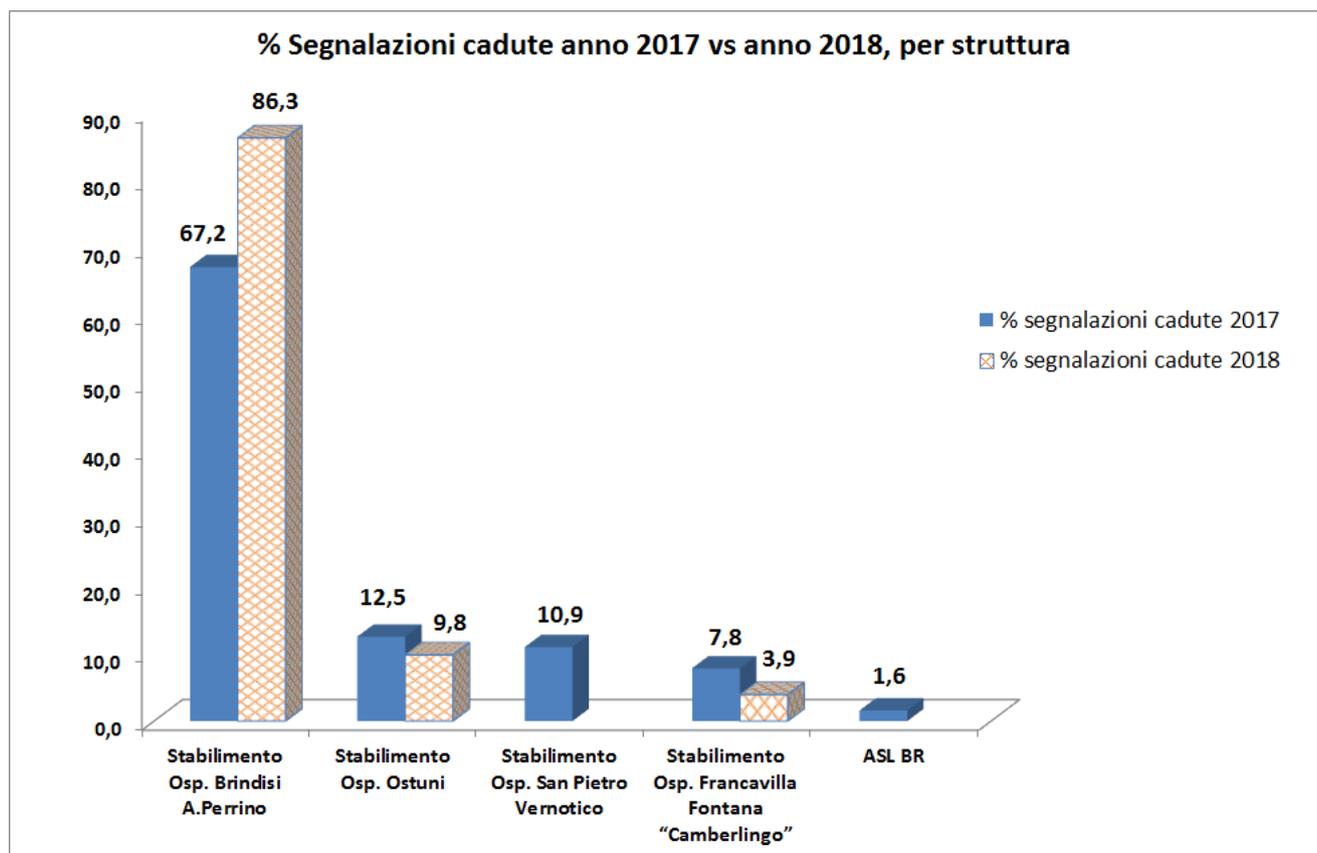
Grafico 7. % Segnalazioni cadute anno 2018, per tipologia di danno



Si riporta, infine, il confronto tra le segnalazioni cadute pervenute nel 2017 e quelle trasmesse nel 2018, distinte per struttura di segnalazione dell'evento (tabella 6, grafico 8).

Tabella 6. Segnalazioni cadute anno 2017 vs anno 2018, per struttura

Struttura	N. segnalazioni cadute 2017	N. segnalazioni cadute 2018
Stabilimento Osp. Brindisi A.Perrino	43	44
Stabilimento Osp. Ostuni	8	5
Stabilimento Osp. San Pietro Vernotico	7	
Stabilimento Osp. Francavilla Fontana "Camberlingo"	5	2
ASL BR	1	
Totale	64	51



Segnalazione altri eventi avversi

Nell'anno 2018 sono stati segnalati, oltre alle cadute, altri 7 eventi avversi, come indicato in tabella 7.

Tabella 7. N° altri eventi avversi anno 2018, per tipologia

Tipologia di evento	N.
MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVO MEDICO	2
FRATTURA PATOLOGICA DI FEMORE DURANTE MOBILIZZAZIONE PAZIENTE CACHETTICA	1
MANCATA RIMOZIONE ULTIMO TRATTO CATETERE VASCOLARE	1
RITARDO ESECUZIONE PRESTAZIONI RADIOLOGICHE IN PS	1
SOMMINISTRAZIONE DOSE PIU' ALTA DI FARMACO	1
STRAVASO DI FARMACO NEL BRACCIO	1
TOTALE	7

Segnalazione eventi sentinella

Nel 2018 sono stati segnalati alla U.O.S.D. Risk Management **3** eventi sentinella.

Nella tabella 8 sono riportati: la tipologia di evento sentinella, la Unità Operativa in cui l'evento si è verificato e il relativo esito.

Tabella 8. N° eventi sentinella anno 2018, per U.O. ed esito

TIPO EVENTO SENTINELLA	U.O.	ESITO	N.
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	MEDICINA GENERALE	FRATTURA DURANTE MOBILIZZAZIONE	1
PROCEDURA TERAPEUTICA IN PAZIENTE SBAGLIATO	MEDICINA GENERALE	NESSUN ESITO RILEVANTE	1
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	PNEUMOLOGIA	DECESSO	1
TOTALE			3

In dettaglio, gli eventi sentinella sono consistiti in:

- 1) Medicina Generale: frattura patologica di femore, verosimilmente durante la mobilizzazione per eseguire l'igiene intima, in paziente ricoverata per severa iponatremia e

alvo diarroico, in nutrizione enterale via PEG, affetta da sindrome da allettamento cronico, grave demenza di Alzheimer, morbo di Parkinson, insufficienza respiratoria acuta, tetraparesi spastica di vecchia data con contratture invincibili in flessione obbligata delle articolazioni dei quattro arti.

- 2) Medicina Generale: somministrazione erronea di farmaco per via sottocutanea prescritto per altro paziente.
- 3) Pneumologia: morte improvvisa in paziente con SLA tracheostomizzato in ventilazione meccanica invasiva e PEG.

Richieste risarcimento pervenute alla ASL BR

Nel 2018 sono pervenute 82 richieste di risarcimento danni (azioni giudiziali e stragiudiziali), 4 delle quali non sono prese in considerazione nel presente documento a causa della mancanza di informazioni fondamentali per la loro classificazione. Delle restanti 78, 18 riguardavano sinistri provocati da cani randagi e in cui si erano verificate lesioni alle persone. Nel totale riportato non sono inclusi i sinistri per randagismo in cui siano stati lamentati solo danni auto e le evoluzioni di precedenti richieste risarcimento (per esempio per passaggio da azione stragiudiziale a giudiziale).

Escludendo i sinistri per randagismo, dei restanti 60, il 78,3% ha riguardato presunti danni subiti nell'ambito dell'attività clinica o assistenziale, il 10% cadute di pazienti o visitatori.

Distinguendo le richieste risarcimento per tipologia di area interessata (tabella 9), è evidente che, nel 2018, la maggiore frequenza ha riguardato prestazioni dell'area chirurgica (25%), seguite da contestazioni relative alla correttezza o tempestività della diagnosi (18,3%), da patologie infettive (15%) e da cadute (10%).

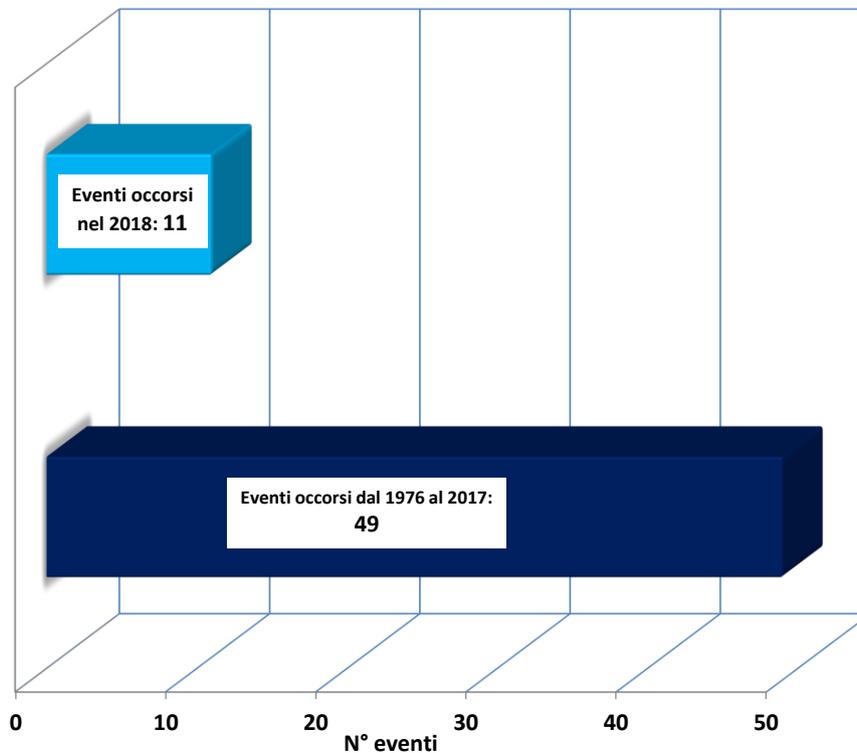
Le date di accadimento degli eventi si collocavano tra il 1976 e il 2018 (grafico 8).

Tabella 9. Richieste risarcimento pervenute nell'anno 2018, per area interessata*

TIPOLOGIA DI AREA	ANNO 2018	
	N. eventi	%
Area procedure chirurgiche/invasive	15	25,0
Area diagnostica	11	18,3
Area infezioni legate all'assistenza	9	15,0
Cadute	6	10,0
Area terapeutica	5	8,3
Area ostetrica	5	8,3
Area lesioni personali non da presunta malpractice	4	6,7
Altro	3	5,0
Area smarrimento ausili paziente	1	1,7
Malattia professionale	1	1,7
TOTALE	60	100

* sono esclusi i sinistri per randagismo

Grafico 8. N° richieste risarcimento pervenute nel 2018, distinte per periodo di accadimento dell'evento



Dalla tabella 10, in cui le richieste risarcimento sono distinte per specialità di attribuzione dell'evento, si evince che le specialità più interessate sono state l'Ortopedia-Traumatologia (18,3%) e la Chirurgia generale (15%).

Tabella 10. Richieste risarcimento pervenute nell'anno 2018, per Specialità

Specialità	ANNO 2018	
	N° eventi 2018	%
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	11	18,3
CHIRURGIA GENERALE	9	15,0
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	6	10,0
PRONTO SOCCORSO	6	10,0
STRUTTURA	6	10,0
CARDIOLOGIA-UTIC	3	5,0
NEUROCHIRURGIA	2	3,3
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	1	1,7
CHIRURGIA PLASTICA	1	1,7
CHIRURGIA VASCOLARE	1	1,7
EMATOLOGIA	1	1,7
ENDOCRINOLOGIA	1	1,7
GERIATRIA	1	1,7
LUNGODEGENZA	1	1,7
MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO	1	1,7
MEDICINA GENERALE	1	1,7
MEDICINA DI BASE	1	1,7
NEFROLOGIA	1	1,7
OTORINOLARINGOIATRIA	1	1,7
PRONTO SOCCORSO, ORTOPEDIA	1	1,7
RADIOLOGIA	1	1,7
UFFICIO FARMACEUTICO	1	1,7
CENTRO CONVENZIONATO ASL	1	1,7
NON IDENTIFICATA	1	1,7
TOTALE	60	100

Attività messe in atto dalla U.O.S.D. Risk Management in relazione agli eventi avversi

1) Richiesta di relazione sugli eventi avversi

La U.O.S.D. Risk Management, per ogni evento avverso nella cui segnalazione erano carenti le informazioni sulle conseguenze e sugli interventi messi in atto al fine di prevenire lo stesso o il ripetersi di eventi analoghi, ha richiesto una relazione al reparto o al servizio interessato, stimolando in questo modo l'analisi approfondita del caso.

2) Supporto all'analisi degli eventi sentinella segnalati

La U.O.S.D. Risk Management, per ogni evento sentinella segnalato nel 2018, ha fornito un supporto concreto all'analisi dello stesso e, in particolare, all'individuazione dei fattori che avevano contribuito o causato l'evento (cause e fattori umani, ambientali, legati alla comunicazione, a dispositivi medici, farmaci, linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure), con evidenziazione delle criticità migliorabili e definizione di un piano d'azione per ridurre la probabilità di occorrenza di un nuovo evento. Generalmente la metodologia utilizzata per l'analisi dell'evento sentinella è stata la discussione del caso e, più raramente, attività di audit.

3) Organizzazione e realizzazione del Corso di Formazione "Assistenza sanitaria e lesioni da decubito: una conseguenza evitabile?", accreditato ECM.

Il Corso, finalizzato alla formazione di tutti i professionisti sanitari, aveva come obiettivo principale diffondere gli elementi fondamentali per la gestione multidisciplinare delle lesioni da decubito, al fine di uniformare i comportamenti degli operatori sanitari in ambito aziendale. Erano previsti 50 partecipanti per edizione con possibilità di acquisizione di 11,5 crediti ECM. Il Corso si è svolto in 6 edizioni e si è articolato in lezioni frontali, confronti, dibattiti, esercitazioni pratiche, video nonché realizzazione, da parte dei partecipanti, di project work sull'argomento.

I partecipanti, comprendenti diverse professionalità (medici, infermieri, coordinatori infermieristici, ostetriche, fisioterapisti, OSS, ecc), sono stati 263, pari al 75% degli iscritti.

Bibliografia

- 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. GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, luglio 2009.
- Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 23 giugno 2014, n. 1310: Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Adozione procedure "Incident Reporting".
- Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 20 febbraio 2015, n. 232 "Gestione del rischio clinico - Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti".