



RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI

ANNO 2023

Documento redatto a cura della U.O.S.D. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico

Dirigenti Medici:

Dott.ssa Stefania Bello

Dott. Giampiero Bottari

Dott. Gino Elia

Dott. Giuseppe Lecce

Funzionari:

Dott.ssa Maria Rosaria De Fazio

Dott.ssa Maria Teresa Delgiudice

Assistente Amm.vo: *Maria Francesca Pomes*

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

Tel: 0831/536659

Redattori:

Dott.ssa Stefania Bello

Dott. Gino Elia

Dott.ssa Maria Teresa Delgiudice

INTRODUZIONE

Ogni organizzazione sanitaria rappresenta un sistema complesso la cui attività si estrinseca attraverso una serie di azioni in cui intervengono molteplici fattori, umani, tecnologici, ambientali, organizzativi etc. Tale complessità fa sì che il rischio di accadimento di un 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 azienda sanitaria. Obiettivo fondamentale è garantire una sempre maggiore sicurezza dei pazienti (ma anche di altri soggetti che interagiscono con l'organizzazione sanitaria, come operatori sanitari e visitatori) e la qualità delle prestazioni e dei processi, 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 possono essere effettuate 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).

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" e in base al principio che "se non si può misurare qualcosa, non si può migliorarla".

La U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico della ASL di Brindisi effettua tra le sue attività il monitoraggio continuo degli eventi avversi segnalati dagli operatori della ASL e, ove opportuno, richiede alle strutture interessate un'analisi approfondita degli stessi, garantendone anche il proprio supporto nell'individuazione delle cause e dei fattori contribuenti, nonché delle azioni da adottare per prevenire l'occorrenza di eventi analoghi, e.g. con la nota metodologia dell'Audit.

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 i risultati relativi al monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella segnalati dagli operatori sanitari alla U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico della ASL di Brindisi nell'anno 2023 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 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.

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 E SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI

Nella ASL BR le modalità di segnalazione degli **eventi avversi** e dei **near miss** sono state semplificate e snellite così come da "Procedura per la segnalazione degli eventi sentinella, eventi avversi, near miss" (vedasi Delibera n. 1327 del 31 maggio 2023).

Viene, infatti, richiesto all'operatore sanitario di far pervenire la segnalazione nella forma di un modulo compilato in ogni sua parte (scheda di incident reporting deliberata dalla Regione Puglia 1310 del 23 giugno 2014 e modificata dalla DGR n. 2349 dell'11 novembre 2014).

In caso di **caduta di paziente** la segnalazione dovrà pervenire mediante apposito modulo compilato in ogni sua parte (apposita scheda adottata con la DGR n. 232 del 20 febbraio 2015), corredato della Scheda di Conley e della Scheda di valutazione dei Rischi Ambientali.

La segnalazione degli **atti di violenza nei confronti degli operatori sanitari** viene effettuata dagli operatori medesimi tramite la scheda di rilevazione dei comportamenti aggressivi allegata alla “Procedura per la prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori” adottata con Delibera n. 2007 del 6 dicembre 2016, e nuovamente allegata alla “Procedura per la segnalazione degli eventi sentinella, eventi avversi, near miss” (vedasi Delibera n. 1327 del 31 maggio 2023).

In caso di eventi avversi con danno al paziente e che non soddisfano i criteri degli eventi sentinella ed in caso di eventi avversi senza danno al paziente, la scheda di segnalazione viene inviata tempestivamente alla UOSD Gestione del Rischio Clinico e alla Direzione Medica di Presidio o di Macrostruttura. La UOSD Gestione del Rischio Clinico, dopo aver verificato la completezza e la congruità delle informazioni riportate, o anche dopo aver chiesto integrazione di informazioni/dati alla UO segnalante, analizza tutte le informazioni necessarie relative all’evento al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dello stesso, ed in tale processo può anche coinvolgere non solo la UO segnalante, ma anche la Direzione Sanitaria Aziendale o ogni altra funzione ritenuta utile. Tutte le informazioni fornite mediante segnalazione saranno mantenute riservate, nonché, ove l’operatore sanitario non volesse essere identificato, la segnalazione può anche essere anonima.

In caso di **eventi sentinella**, la scheda di segnalazione viene inviata, nel più breve tempo possibile, alla UOSD Gestione del Rischio Clinico e alla Direzione Medica di Presidio o di Macrostruttura, congiuntamente ad una relazione dettagliata sull’evento. Onde rendere acquisibile il maggior numero delle informazioni utili vi si può allegare copia della documentazione sanitaria disponibile (anche non contestualmente alla scheda di segnalazione e alla dettagliata relazione, tanto al solo fine di garantire la tempistica più celere possibile di segnalazione dell’evento). La UOSD Gestione del Rischio Clinico, dopo aver verificato la completezza e la congruità delle informazioni riportate sia nella scheda di segnalazione che nella relazione dettagliata, o anche dopo aver chiesto integrazione di informazioni/dati alla UO segnalante, analizza preliminarmente tutte le informazioni necessarie relative all’evento e provvede alla segnalazione dell’evento sentinella al Ministero della Salute mediante inserimento della scheda A nel Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) come da Decreto Ministeriale dell’11.12.2009. Con i tempi e le modalità previsti nel “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” del Ministero della Salute del luglio 2009, la UOSD Gestione del Rischio Clinico avvia una procedura conoscitiva al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dello stesso, ed in tale processo può anche coinvolgere non solo la UO segnalante, ma anche la Direzione Sanitaria Aziendale o ogni altra funzione ritenuta utile. La UOSD Gestione del Rischio Clinico, quindi, invia al Ministero della Salute per il tramite del SIMES la scheda B per l’analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il Piano d’azione entro 45 giorni solari dall’avvenuto invio della scheda A.

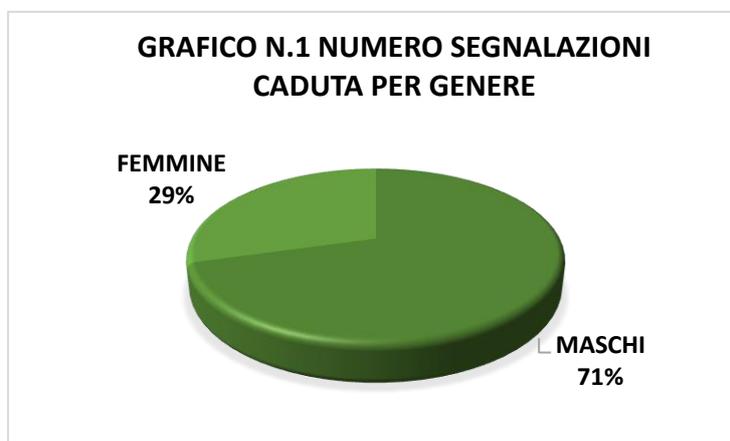
RISULTATI

SEGNALAZIONE CADUTE

Nell'anno 2023 sono state segnalate, dalle varie strutture della ASL BR, n. 82 cadute accidentali. La maggior parte delle segnalazioni ha riguardato soggetti di genere maschile n. 58 (Tabella n. 1, Grafico n. 1). Per quanto riguarda l'età è emersa una media di 70 anni ed una mediana di 75 anni.

Tabella n. 1: Numero Segnalazioni caduta per genere

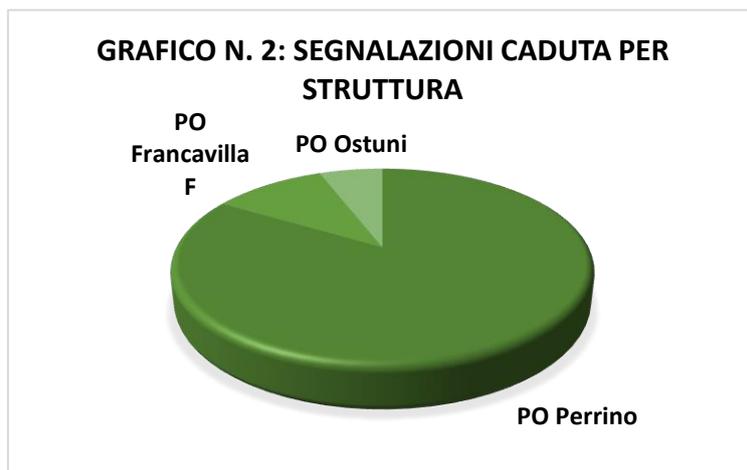
GENERE	N	%
Maschi	58	71
Femmine	24	29
Totale	82	100



L' 88% (n. 72) delle segnalazioni sono pervenute dal P.O. Perrino di Brindisi, mentre le altre strutture hanno inviato complessivamente n. 10 segnalazioni (12%.) meglio dettagliate in Tabella n. 2, Grafico n. 2.

Tabella n. 2: Segnalazioni caduta per struttura

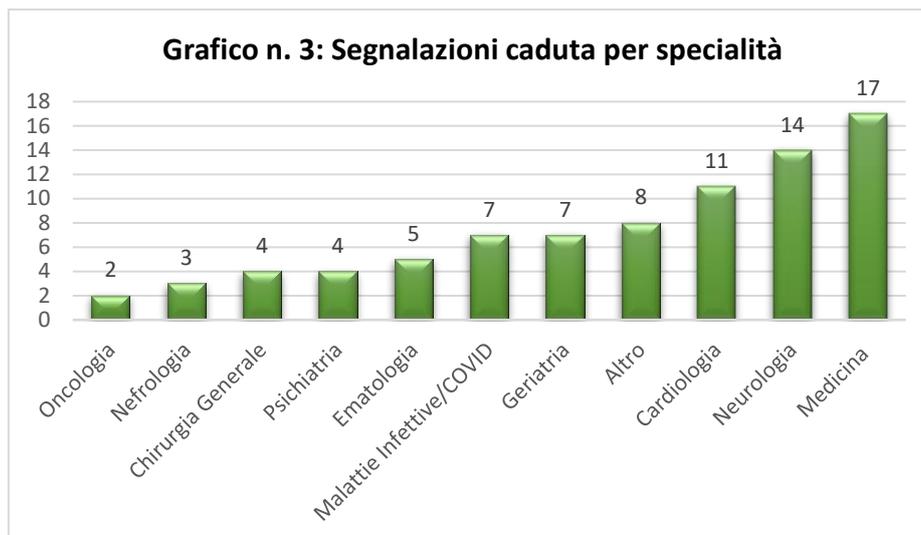
Struttura	N	%
Presidio Osp. A. Perrino Brindisi	72	88
Presidio Osp. D. Camberlingo Francavilla Fontana	7	8
Stabilimento Osp. Ostuni	3	4
Totale	82	100



La Tabella n. 3 e il Grafico n. 3 mostrano come il maggior numero di segnalazioni per cadute nell'anno 2023 sia giunto dalla UOC di Medicina Interna (n. 17 pari al 21% del totale), seguita dalla UOC di Neurologia (n. 14, pari al 17% del totale) e dalla UOC di Cardiologia (n. 11, pari al 13% del totale)

Tabella n. 3: Segnalazioni caduta per specialità

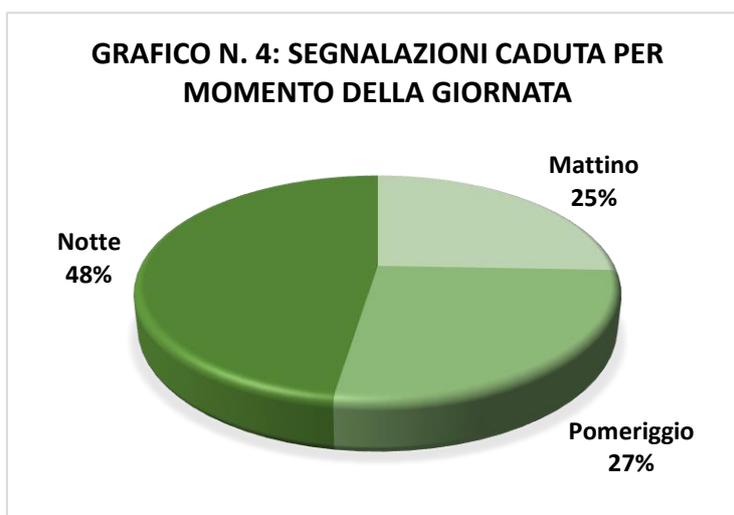
SPECIALITA'	N	%
Oncologia	2	2
Nefrologia	3	4
Chirurgia Generale	4	5
Psichiatria	4	5
Ematologia	5	6
Malattie Infettive/COVID	7	8
Geriatrica	7	9
Cardiologia	11	13
Neurologia	14	17
Medicina	17	21
Altro	8	10
Totale	82	100



Distinguendo poi le cadute per momento della giornata in cui l'evento si è verificato (Tabella 4; Grafico 4), è evidente che la loro distribuzione numerica, nei vari momenti della giornata, è indicativa di maggiore incidenza nelle ore notturne: mattina, n. 21 pari a 25 %, pomeriggio n. 22 pari a al 27 % e notte n. 39 pari al 48%. A queste 82 cadute si devono aggiungere le 3 cadute classificate come evento sentinella e rappresentate nella Tabella n. 9.

Tabella n. 4: Segnalazioni caduta per momento della giornata

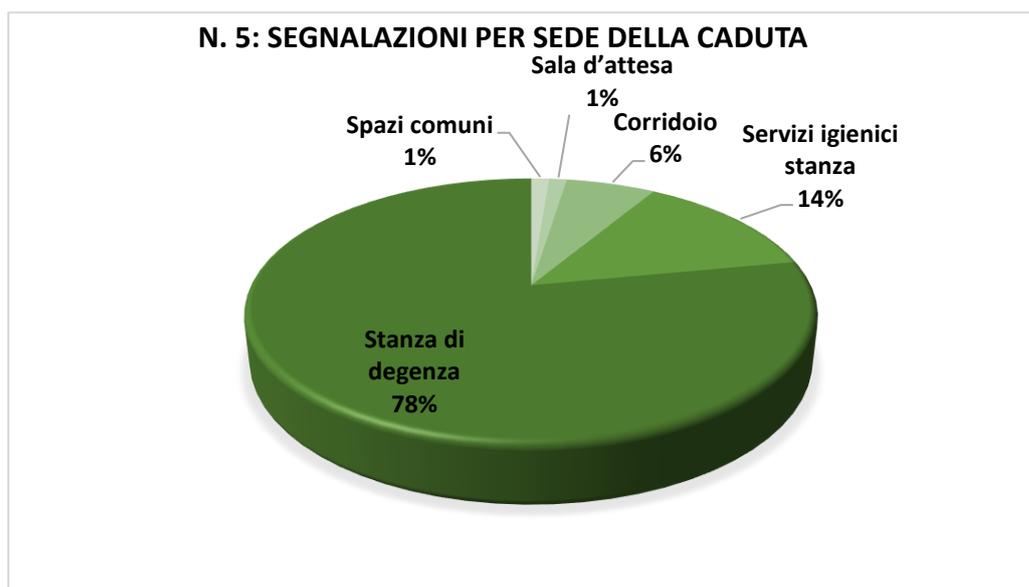
Momento della giornata	N	%
Mattino	21	25
Pomeriggio	22	27
Notte	39	48
Totale	82	100



L'analisi delle segnalazioni ha permesso, inoltre, di rilevare come la sede ove si verificano più frequentemente le cadute sia la stanza di degenza (nel 78% dei casi) (vedi Tabella n. 5 e Grafico n. 5).

Tabella n. 5: Segnalazioni per sede della caduta

SEDE	N	%
Spazi comuni	1	1
Sala d'attesa	1	1
Corridoio	5	6
Servizi igienici stanza	11	14
Stanza di degenza	64	78
Totale	82	100



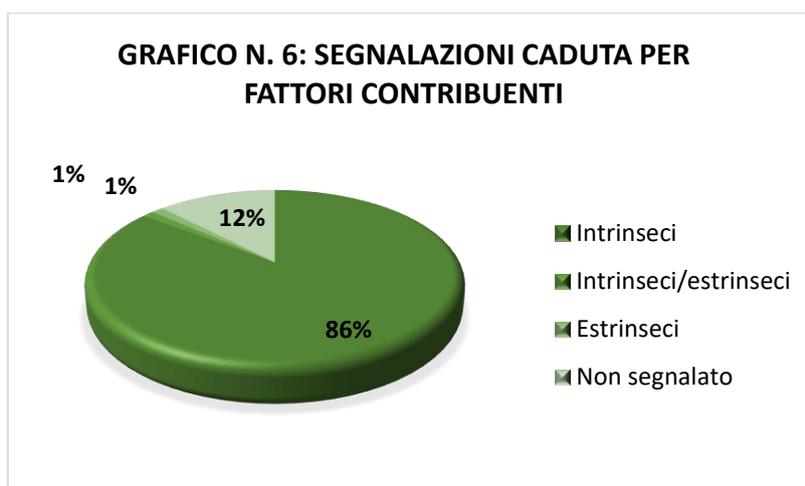
Da una ulteriore analisi delle n. 64 cadute occorse nella stanza di degenza, n. 26 sono avvenute da letto con spondine, n. 5 da letto senza spondine, le restanti per altra dinamica.

Segnalazioni cadute per fattori contribuenti

Tenuto conto che la caduta può essere sottesa da un'interazione complessa di fattori si è ritenuto opportuno distinguere sinteticamente i fattori contribuenti la caduta in fattori intrinseci (legati al paziente ed al suo stato di salute), fattori estrinseci (organizzativi, strutturali) e fattori misti (sia intrinseci che estrinseci). Nei fattori organizzativi viene compresa anche la mancata adozione di misure preventive, come l'utilizzo della scheda di Conley, strumento con il quale viene valutato il rischio intrinseco di caduta del paziente. Nell'86% delle cadute i fattori determinanti sono proprio quelli intrinseci, ossia legati alle patologie e ai farmaci utilizzati dai pazienti, correlati ad un maggior rischio di caduta, indipendentemente dalle eventuali misure preventive. Nell' 1% delle segnalazioni vi è associazione di fattori intrinseci e fattori organizzativi. Nell'altro 1% dei casi i fattori contribuenti possono essere considerati prevalentemente estrinseci (Tabella n. 6, Grafico n. 6). Nel 12% delle cadute non sono stati segnalati (o non individuati) fattori di rischio.

Tabella n. 6: Segnalazioni caduta per fattori contribuenti

Fattori	N	%
Intrinseci	70	86
Intrinseci/estrinseci	1	1
Estrinseci	1	1
Non segnalato	10	12
Totale	82	100



Riguardo alle conseguenze della caduta nel 60% dei casi il paziente non ha riportato alcun danno, nel 29% dei casi ha riportato un danno di lieve entità (escoriazioni/contusioni/ecchimosi), nell'11% dei casi ha riportato un danno moderato (ferita lacero/contusa/trauma) (Tabella n. 7, Grafico n. 7).

Tabella n. 7: Classificazione per conseguenze della caduta

Conseguenze caduta	N	%
Nessuna lesione	49	60
Escoriazione/Contusione/Ecchimosi	24	29
Ferita lacero contusa/trauma	9	11
Totale	85	100



SEGNALAZIONE ALTRI EVENTI AVVERSI

Nell'anno 2023 sono stati segnalati, oltre alle cadute, altri n. 14 eventi avversi/near miss dettagliati nelle Tabelle n. 8/a e 8/b.

Tabella n. 8/a: Eventi avversi

TIPOLOGIA EVENTO AVVERSO	N
Presunta reazione a mezzo di contrasto	3
Stravaso farmaco oncologico	1
Cedimento sedia	1
Danno da procedura invasiva	1
Errore di comunicazione	1
TOTALE	7

Tabella n. 8/b: Near miss

TIPOLOGIA EVENTO AVVERSO	N
Errore attribuzione dati anagrafici	1
Rottura vetri per preparati istologici	1
Rottura CVP Midline	1
Somministrazione di dose maggiore di farmaco	1
Errata procedura	1
Errata somministrazione di terapia radiante	1
Errore di identificazione pretrasfusione	1
TOTALE	7

SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA

Nel 2023 sono stati segnalati, alla UOSD Gestione del Rischio Clinico, n. 6 eventi sentinella avvenuti nelle strutture ASL, di seguito classificate per tipologia di evento e per relativo esito (Tabella n. 9).

Tabella n. 9: Eventi sentinella Strutture ASL anno 2023 per Tipologia ed Esito

DESCRIZIONE TIPO EVENTO SENTINELLA	ESITO	N
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	TRAUMA MAGGIORE	3
MORTE MATERNA O GRAVE DANNO OCCORSI DURANTE LA GRAVIDANZA, IL TRAVAGLIO E/O PARTO ED ENTRO 42 GIORNI DAL TERMINE DELLA GRAVIDANZA	MORTE	1
PROCEDURA CHIRURGICA O INTERVENTISTICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	REINTERVENTO CHIRURGICO	1
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	MORTE	1
TOTALE		6

Nel 2023 sono stati segnalati alla UOSD del Rischio Clinico n.3 eventi sentinella avvenuti nelle strutture accreditate/convenzionate così come dettagliato nella Tabella n. 10.

Tabella n. 10: Eventi sentinella Strutture accreditate/convenzionate anno 2023 per Tipologia ed Esito

STRUTTURA	DESCRIZIONE TIPO EVENTO SENTINELLA	ESITO	N
R.S.S.A. 'VILLA BIANCA'	MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	MORTE	1
CASA DI CURA 'SALUS' - BRINDISI	OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	ALTRO	2
TOTALE			3

SEGNALAZIONE ATTI DI VIOLENZA NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI SANITARI

Nel corso dell'anno 2023 sono pervenute n. 29 segnalazioni di atti di violenza nei confronti di operatori sanitari, di seguito distinte per struttura ove è avvenuto l'atto di violenza (Tabella n. 11).

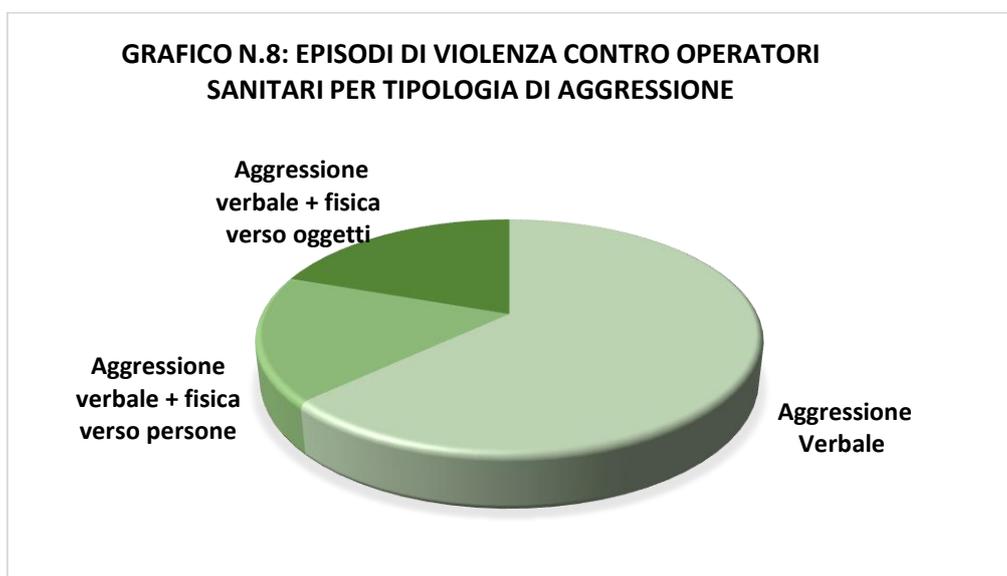
Tabella n.11: Episodi di violenza contro operatori sanitari per classificati sede di lavoro

SEDE DI LAVORO	N
PO PERRINO - UOC PRONTO SOCCORSO	8
PO PERRINO - UOC MEDICINA	2
DIREZIONE MEDICA	5
ALTRE SEDI	14
TOTALE	29

Tutte le segnalazioni evidenziano episodi di aggressione verbale, in 8 di esse vengono segnalati anche aggressione fisica verso operatori ed in 9 la presenza di aggressione fisica verso oggetti (Tabella n. 12, Grafico n. 8).

Tabella n.12: Episodi di violenza contro Operatori sanitari per tipologia di aggressione

TIPOLOGIA AGGRESSIONE	N
Aggressione Verbale	29/29
Aggressione verbale + fisica verso persone	8/29
Aggressione verbale + fisica verso oggetti	9/29



RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI PERVENUTE ALLA ASL BR DI COMPETENZA DELLA UOSD GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nel 2023 la UOSD Gestione del Rischio Clinico ha preso in carico n. 63 sinistri nella forma di richieste di risarcimento danno stragiudiziali (lettere di messa in mora) oppure nella forma di azioni giudiziali contro la ASL Brindisi (inviti a mediazione, ricorsi ex art. 696 bis c.p.c. e 702 bis c.p.c., Atti di Citazione).

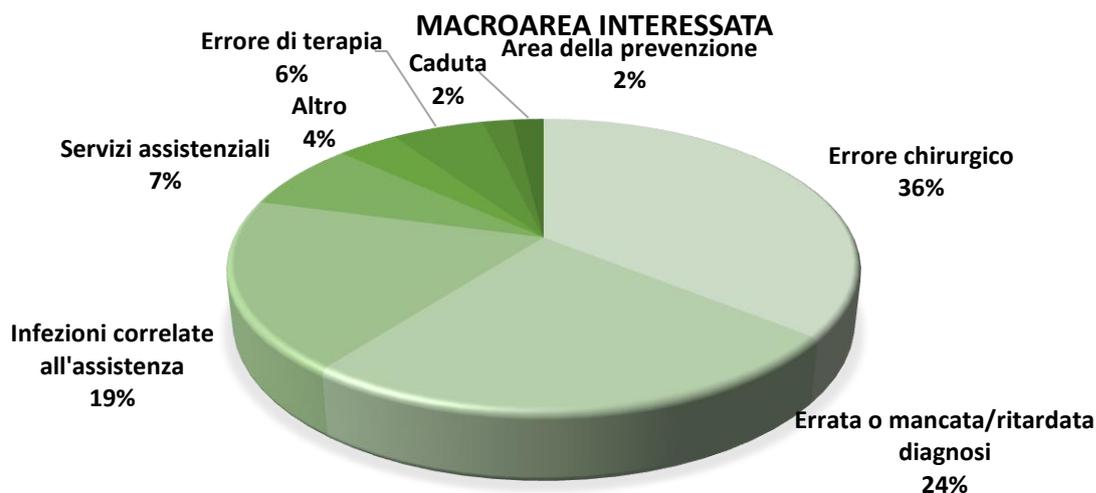
Nel totale riportato non sono incluse le richieste di risarcimento avanzate contro la ASL Brindisi per randagismo e con soli danni materiali (e.g. auto) o ad animali (e.g. animali da allevamento e/o da compagnia). Parimenti non sono inclusi i sinistri privi di implicazione di tipo medico legale e, in generale, le evoluzioni di richieste di risarcimento pervenute a questa ASL in anni precedenti a quello in esame (e.g. azioni giudiziali per sinistri già aperti in fase stragiudiziale), e pertanto conteggiati nei rispettivi anni di apertura.

Distinguendo le suddette richieste di risarcimento danni sulla base dell'area interessata si rileva che la quota parte maggiore ha riguardato l'area chirurgica (36%), le contestazioni relative alla correttezza o tempestività della diagnosi (24%), le presunte infezioni correlate all'assistenza (19%) (Tabella n. 13, Grafico n. 9).

Tabella n. 13: Richieste risarcimento per tipologia di evento macroarea interessata

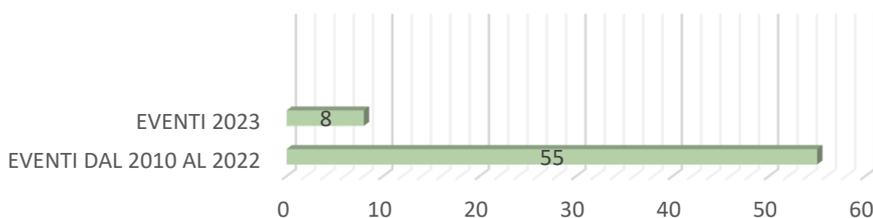
Tipologia evento/macroarea	N	%
Errore chirurgico	19	36
Errata o mancata/ritardata diagnosi	13	24
Infezioni correlate all'assistenza	10	19
Servizi assistenziali	4	7
Errore di terapia	3	6
Altro	2	4
Caduta	1	2
Area della prevenzione	1	2
Totale	63	100

GRAFICO N. 9 RICHIESTE RISARCIMENTO PER TIPOLOGIA DI EVENTO



Le date di accadimento degli eventi relativi ai sinistri si collocano tra il 2010 e il 2022 per n. 55 eventi, mentre per n. 8 si collocano nel corso del 2023 (Grafico n. 10).

GRAFICO N. 10 NUMERO RICHIESTE RISARCIMENTO PERVENUTE DISTINTE PER PERIODO DI ACCADIMENTO



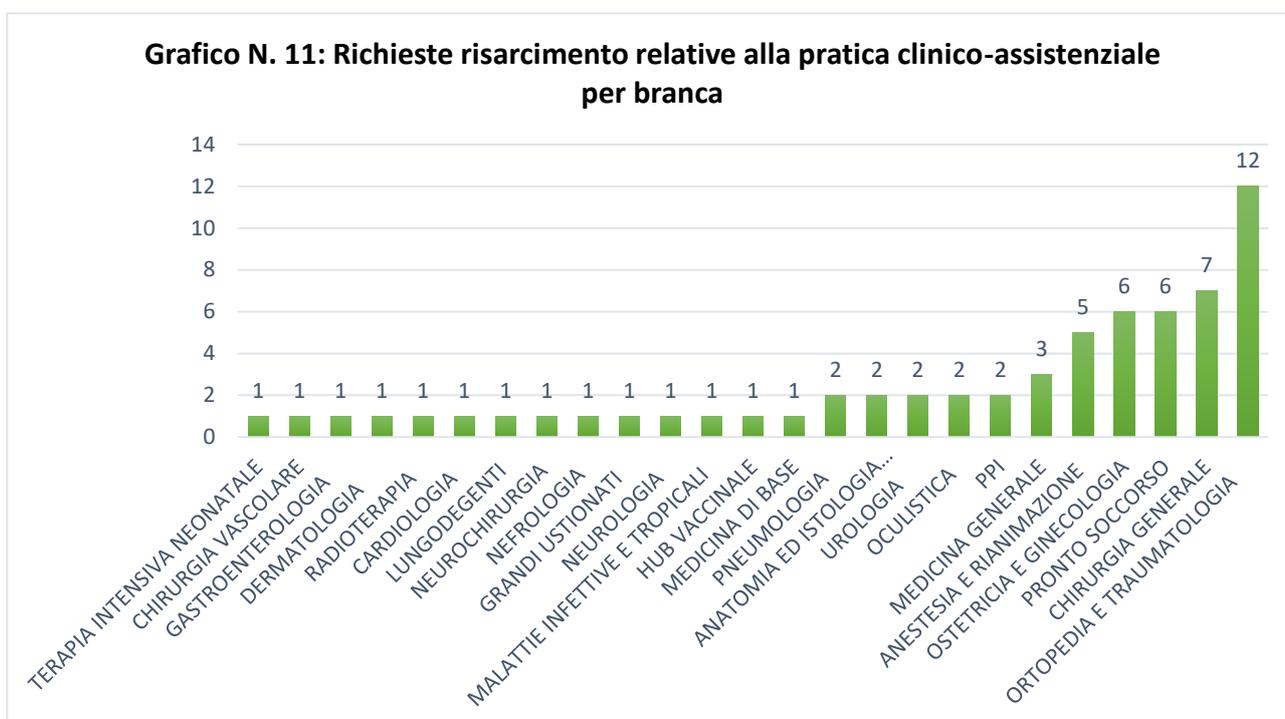
Nella Tabella n. 14 e nel Grafico n. 11 sono riportate le richieste di risarcimento distinte per branca, da cui si evince che le branche maggiormente interessate sono state l'Ortopedia-Traumatologia (18%), la Chirurgia Generale (10%), il Pronto Soccorso e la Ostetricia-Ginecologia (9%), e Anestesia e Rianimazione (7 %).

Tabella n. 14: Richieste risarcimento relative alla pratica clinico-assistenziale per Specialità

SPECIALITA'	N	%
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	1	2
CHIRURGIA VASCOLARE	1	2
GASTROENTEROLOGIA	1	2
DERMATOLOGIA	1	2
RADIOTERAPIA	1	2
CARDIOLOGIA	1	2
LUNGODEGENTI	1	2
NEUROCHIRURGIA	1	2
NEFROLOGIA	1	2
GRANDI USTIONATI	1	2
NEUROLOGIA	1	2
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	1	2
HUB VACCINALE	1	2

MEDICINA DI BASE	1	2
PNEUMOLOGIA	2	3
ANATOMIA ED ISTOLOGIA PATOLOGICA	2	3
UROLOGIA	2	3
OCULISTICA	2	3
PPI	2	3
MEDICINA GENERALE	3	4
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	5	7
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	6	9
PRONTO SOCCORSO	6	9
CHIRURGIA GENERALE	7	10
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	12	18
TOTALE	63	100

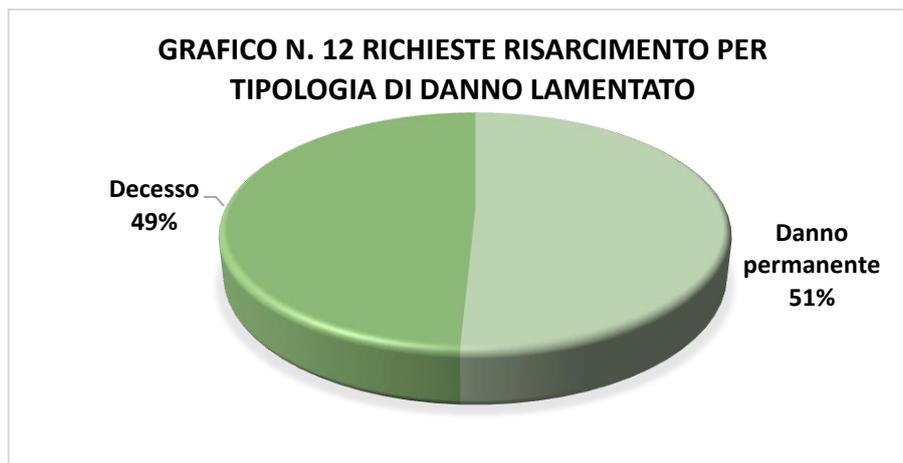
Grafico N. 11: Richieste risarcimento relative alla pratica clinico-assistenziale per branca



Dalla Tabella n. 15 e Grafico n. 12 si evince inoltre che nell'ambito delle n. 63 richieste di risarcimento, il 51% dei casi erano presunti danni permanenti, mentre nel 49% dei casi trattavasi di decesso.

Tabella n. 15: Richieste risarcimento per tipologia di danno lamentato

Richieste risarcimento pervenute nel 2023, per tipologia di danno lamentato	N	%
Danno permanente	32	51
Decesso	31	49
Totale	63	100



SINISTRI CORRELATI ALL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Nel 2023 sono pervenute a questa UOSD n. 3 richieste di risarcimento relative a prestazioni clinico-assistenziali nell'ambito dell'emergenza epidemiologica per Covid-19. Dei suddetti n. 3 sinistri n. 1 è esitato con il decesso del paziente.

Tabella n. 16: Sinistri nel 2023 nell'ambito dell'emergenza epidemiologica COVID-19, suddivisi per Struttura, U.O., Tipologia di danno ed evento lamentato

Struttura - UO	TIPOLOGIA DANNO	N
Distretto –Medicina di base	Lesioni permanenti	1
S. P.V.co Lungodegenza	Decesso	1
ASL – Prevenzione	Lesioni permanenti	1
TOTALE		3

ATTIVITÀ MESSE IN ATTO DALLA U.O.S.D. GESTIONE DEL RISHIO CLINICO IN RELAZIONE AGLI EVENTI AVVERSI

1. Richiesta di relazione sugli eventi avversi

La UOSD Gestione del Rischio Clinico, 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 UOSD Gestione del Rischio Clinico, per ogni evento sentinella segnalato nel 2023, ha fornito un supporto all'analisi dello stesso e 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 rilevazione 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, mediante audit.

3. Promozione, unitamente alla Direzione Sanitaria Aziendale e al CIO, di un monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

Si rammenta, a tal fine, che proprio le recenti pronunce della Cassazione Civile n. 5808 del 27.2.2023 e la n. 6386 del 3.3.2023 hanno affrontato in maniera esaustiva la tematica delle infezioni nosocomiali e, per quanto qui riguarda e di interesse, precisando in maniera dettagliata gli obblighi a carico delle strutture sanitarie in materia di prevenzione delle infezioni nosocomiali ed individuando le figure apicali sui quali gli stessi gravano.

In tale riferimento, gli oneri probatori da assolvere, gravanti sulla struttura sanitaria per attestare che le misure di prevenzione siano state rispettate possono compendiarsi come segue:

- a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- k) La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

Le pronunce, inoltre, enunciano gli oneri soggettivi nell'ambito della prevenzione che evidenzerebbero, per l'effetto ed in loro assenza, circostanze tali da corroborare elementi colposi anche in tema di responsabilità contabile:

- il dirigente apicale avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il poterdovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del CIO;
- il direttore sanitario quello di attuarle, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);
- il dirigente di struttura (l'ex primario), esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili.

Sulla scorta di quanto innanzi, è opportuno che le azioni da intraprendere, oltre quelle tese al monitoraggio delle ICA, siano tendenzialmente orientate a soddisfare ciascuno e tutti i criteri dettati dal Supremo Consesso, anche al fine di deflazionare l'ingente contenzioso in materia.

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 11 novembre 2014, n. 2349: Modifica ed Integrazione della DGR n. 1310 del 23 giugno 2014 - 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".
- Delibera n. 2007 del 06 dicembre 2016 della ASL Brindisi "Procedura per la prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori".
- Delibera n. 1327 del 31 maggio 2023 della ASL Brindisi "Procedura per la segnalazione degli eventi sentinella, eventi avversi, near miss".