

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
A. O. R. N. "A. CARDARELLI"  
U.O.D. di Medicina Legale e Rischio Clinico  
Via Antonio Cardarelli, 9 - 80131 - N A P O L I  
Direttore Dott.ssa Simona Battimelli

RELAZIONE CONSUNTIVA  
SUGLI EVENTI AVVERSI SEGNALATI  
NELL'A.O. CARDARELLI DI NAPOLI  
NELL'ANNO 2021

(ex Art. 2 Legge n.24/2017)

## 1. Premessa Legislativa

L'entrata in vigore dall'1.4.2017 della **Legge n. 24 dell'8 Marzo 2017** (Gelli-Bianco), introduce con gli articoli dal 2 al 5 l'istituzione in ogni Regione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, cui è affidato il compito di raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso delle strutture sanitarie e di trasmetterli annualmente all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità istituito e disciplinato dall'articolo 3 della Legge.

Tale osservatorio, ricevuti i dati predetti, individua idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Al comma 5 dell'articolo 2 (modifica dell'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, lettera: d-bis "Legge di Stabilità 2016") è prevista la predisposizione (per tutte le Strutture pubbliche e private) 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 e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria»

Il tema dell'individuazione e del trasferimento delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti è ritenuto strategico, in generale, anche a livello di politiche europee di sanità pubblica e in ambito internazionale.

Si cita a tale proposito la proposta di "Raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti" del Consiglio dell'Unione Europea (2009), che, tra le azioni che gli Stati Membri dovrebbero porre in atto, prevede la condivisione delle conoscenze, delle esperienze

e delle migliori pratiche a livello europeo, “riguardo all’efficacia degli interventi e delle soluzioni a livello di strutture sanitarie e la valutazione della loro trasferibilità”. Rilevante il ruolo strategico attribuito allo scambio di buone pratiche quale strumento di miglioramento della sicurezza dei pazienti anche dai “Programmi d’azione Comunitaria” in materia di salute (2008-2013 e 2013-2020), che invitano a proporre progetti di ricerca finalizzati all’elaborazione di strumenti volti a valutare la qualità dell’assistenza sanitaria.

In tal senso, dati europei mostrano che gli “errori medici” e i conseguenti “eventi avversi” occorrono tra l’8% e il 10% dei ricoveri ospedalieri (Conklin, A. *Room for improvement; Strong patient safety systems could limit health, social and economic harms from medical error*. RAND Europe, 2009).

Le evidenze scientifiche mostrano che circa la metà dei danni collaterali all’assistenza sanitaria possono essere prevenuti utilizzando approcci sistemici alla gestione del rischio clinico (Adler L. et al. *Global Trigger Tool: Implementation Basics*. Journal of Patient Safety, 2008, 4:245-249).

In Italia, il Ministero della Salute, nell’ambito di un sistema di valutazione della sanità, si avvale di Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Nazionali) per il monitoraggio delle variabili di qualità, efficienza ed equità.

Questa Agenzia elabora gli esiti degli interventi sanitari; inoltre, effettua il monitoraggio dell’erogazione dei LEA, valuta i dati della spesa sanitaria e della soddisfazione dei cittadini (empowerment).

## 2. Definizioni

Il Ministero della Salute, ha elaborato già nel 2006, con il supporto del Gruppo di lavoro sulla Sicurezza dei pazienti, il Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico, tra i quali vogliamo ricordare:

- Rischio: condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).
- Appropriatezza: l'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.
- Errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
- Evento avverso (*adverse event*): 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 evitato (*Near miss* o *close call*): 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.

- 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.

Per la loro gravità, è sufficiente che 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 abbiamo causato o vi abbiamo contribuito;
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

### **3. La Gestione del Rischio Clinico in Azienda**

Dal 27 marzo 2017 l'U.O. di Medicina Legale ha avuto il compito di occuparsi del sistema di gestione del Rischio Clinico in questa Azienda.

Il sistema di segnalazione (Reporting) per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi è stato informatizzato mediante l'introduzione della piattaforma telematica (TALETE Web).

I referenti aziendali dell'U.O. di Medicina Legale e Rischio Clinico si sono impegnati nelle attività di monitoraggio così come previste dalla normativa vigente e dalle specifiche direttive del Ministero della Salute (Eventi Sentinella, Raccomandazioni Ministeriali, Buone Pratiche, Near miss, etc.).

Il sistema di *incident reporting* predisposto ha consentito di raccogliere i dati relativi ad eventi avversi/sentinella avvenuti nell'anno 2021 nell'A.O. Cardarelli e che di seguito si riportano.

Gli eventi sentinella, regolarmente segnalati mediante compilazione di scheda A e Scheda B (come da normativa in merito) alla Direzione Generale per la Tutela della Salute Regionale della Giunta Regionale Campana ed invio sulla piattaforma telematica Ministeriale (NSIS-SIMES) sono stati nr. 5 (cinque).

In particolare tre degli eventi hanno riguardato fattispecie inerenti il suicidio/tentato suicidio di pazienti, a seguito dei quali si è provveduto ad implementare la procedura aziendale relativa alla specifica Raccomandazione Ministeriale, attraverso un ulteriore rinforzo della rete interna di valutazione e monitoraggio psichiatrico (per il tramite di convenzioni con specialisti esterni, data l'assenza di una U.O. di Psichiatria in Azienda).

Uno degli eventi ha riguardato un "traumatismo maggiore" conseguente a caduta da barella, per il quale all'esito di opportuna analisi mediante audit, oltre che attraverso una Commissione di Indagine interna, ha fatto seguito un documento della Direzione Strategica volto al richiamo dell'osservanza dei contenuti della procedura per la prevenzione cadute già esistente in Azienda.

L'altro evento ha riguardato un'aggressione di operatori sanitari.

**E' ancora attivo il corso FAD, diretto a tutti gli operatori sanitari dell'AO Cardarelli, sulla segnalazione degli eventi avversi e sul significato delle Raccomandazioni Ministeriali.**

**Inoltre la Direzione Strategica ha attivato un Gruppo di Audit (Delibera DG n. 619 del 22.6.2020), mediante l'individuazione di operatori sanitari *ad hoc*, che ha provveduto nell'ambito di diversi incontri svoltisi nel 2021 all'accurata analisi di diverse problematiche clinico-assistenziali di rilievo, per le quali sono state formulate correlate proposte di miglioramento.**

Gli eventi avversi segnalati sono stati nr. 213 e sono consistiti prevalentemente in "cadute" dal letto di degenza o nei locali pertinenti le UU.OO. di degenza.

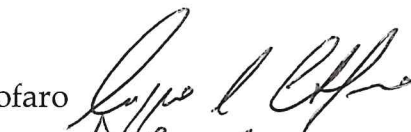
Si fa presente che a tali eventi non sono conseguiti danni significativi alla salute dei pazienti coinvolti o tali da averne condizionato/modificato il percorso assistenziale atteso per le patologie che ne avevano motivato il ricovero, potendosi pertanto calcolare n. 200 "*near miss* da caduta" e n. 13 "eventi avversi" di entità lieve-moderata.

Il trend di crescita degli eventi avversi rimane sostanzialmente invariato (rispetto all'anno precedente) ciò in correlazione ad una acquisita sensibilizzazione degli operatori sanitari rispetto alla necessità di favorire la segnalazione degli stessi. Tale risultato è stato conseguito attraverso l'attività formativa in essere.

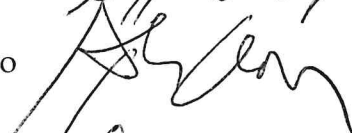
Sono stati segnalati nr. 7 near miss non pertinenti "cadute di pazienti", cui ha fatto seguito l'organizzazione di Audit di reparto, ai quali ha partecipato anche il gruppo di Gestione del Rischio Clinico di questa U.O..

All'esito di tali *near miss* sono state prodotte o - quando esistenti - riformulate procedure interne al fine di evitare/limitare la riproposizione di determinati rischi.

Dott. Mimmo de Cristofaro



Dott. Alfonso Maiellaro

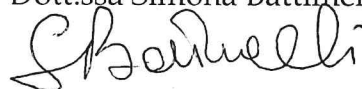


Dott. Marco Salvato



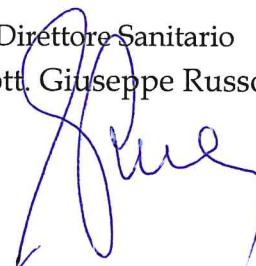
Responsabile Gestione Rischio Clinico

Dott.ssa Simona Battimelli



Direttore Sanitario

Dott. Giuseppe Russo



25/7/22