

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

AGGIORNAMENTO ANNO 2025

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: 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".

Relazione consuntiva sugli Eventi Avversi / Eventi Sentinella

Il sistema di Incident Reporting ha consentito di raccogliere le segnalazioni relative ai Near Miss, agli Eventi Avversi e agli Eventi Sentinella occorsi in Azienda nel corso dell'anno 2025 e che di seguito si riportano.

Il numero totale delle segnalazioni pervenute alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico sono state 51, di cui 24 Near Miss, 21 Eventi Avversi e 6 Eventi Sentinella.

Tale trend è aumentato rispetto all'anno precedente, dimostrando una maggiore sensibilizzazione alla segnalazione degli eventi da parte degli operatori sanitari compresi i quasi eventi o Near Miss. Questo risultato è stato conseguito attraverso l'attività formativa posta in essere durante l'anno dal personale della u.o.c. Gestione del Rischio Clinico attraverso le varie edizioni del corso residenziale dal titolo "Corso teorico pratico: Applicazione nella pratica quotidiana delle procedure per la gestione del rischio clinico".

Le segnalazioni dei Near Miss, degli Eventi Avversi nonché degli Eventi Sentinella hanno, inoltre, rappresentato occasioni per effettuare Audit con gli operatori sanitari allo scopo di realizzare una ulteriore formazione sulle Procedure in uso in Azienda.

La tipologia di evento più frequentemente segnalato si conferma la caduta del paziente; nella maggioranza dei casi, la caduta non ha avuto conseguenze per il paziente (22 Near Miss) o è esitata in danno lieve (14 Eventi Avversi). Solo in una minoranza di casi (4 Eventi Sentinella) la caduta ha avuto esito lesivo maggiore.

Analizzando gli eventi "caduta" classificati come Near Miss/Eventi Avversi è emerso che, nella maggioranza dei casi, i fattori contribuenti individuati sono stati fattori di rischio intrinseci riguardanti condizioni di salute del paziente (condizioni generali precarie, deterioramento dello stato cognitivo,

disturbi dell'equilibrio...). Tali pazienti erano stati correttamente valutati per rischio caduta secondo quanto previsto dalla Procedura Aziendale, predisponendo le opportune misure preventive personalizzate. Inoltre, i pazienti e/o i familiari erano stati informati del rischio di caduta e resi edotti sulle precauzioni e raccomandazioni da adottare durante il ricovero attraverso l'apposito modulo informativo, secondo quanto previsto dalla citata Procedura. Nonostante ciò, l'evento caduta si è verificato per la mancata osservanza da parte del paziente delle indicazioni fornite dal personale sanitario.

Gli Eventi Sentinella, di cui si riportano le specifiche nella sottostante tabella, sono stati inseriti sulla piattaforma telematica Ministeriale (NSIS-SIMES) mediante compilazione di scheda A e Scheda B e sono stati segnalati alla Direzione Generale per la Tutela della Salute Regionale della Giunta Regionale Campana.

Near Miss: per quanto concerne i Near Miss non pertinenti l'evento "caduta" le segnalazioni hanno riguardato un near miss trasfusionale e un quasi errore in terapia farmacologica. In entrambi i casi il fattore legato al sistema è stato individuato come responsabile dell'errore, proponendo come azione di miglioramento l'opportunità di apportare migliorie ai relativi sistemi applicativi in uso in Azienda.

Eventi Avversi: escludendo le "cadute", le segnalazioni di Eventi Avversi hanno riguardato due casi di aggressione verbale al personale sanitario per i quali non sono state individuate possibili azioni di miglioramento essendo attribuibile l'evento all'imprevedibilità del gesto da parte dei familiari del paziente. Per i casi di allontanamento volontario del paziente e di contenzione fisica in occasione degli eventi sono stati effettuati dei refresh formativi rispettivamente sulla "Procedura per la prevenzione e la gestione dell'allontanamento volontario del paziente" di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 1184 del 29/12/2023 e sul "Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica" di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 1163 del 12/11/2024. In merito allo stravasamento di chemioterapico, la non corretta applicazione della "Procedura per la prevenzione e la gestione degli stravasamenti di farmaci antitumorali" di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 698 del 25/07/2023, è stato individuato come fattore contribuente al verificarsi dell'errore, predisponendo un refresh formativo sulla detta procedura. Una segnalazione ha riguardato il malfunzionamento di un dispositivo medico (protesi autoespandibile per sostituzione della valvola aortica), per il quale la Ditta Produttrice del device ha avviato la procedura di segnalazione per le relative attività in merito all'analisi del caso.

NEAR MISS

Descrizione	N.
Caduta	22
Near miss trasfusionale	1
Tempo di somministrazione farmacologico errato	1
Totale	24

EVENTI AVVERSI

Descrizione	N.
Caduta	14
Aggressione verbale ad operatore sanitario	2
Allontanamento volontario del paziente	2
Paziente contenuto tenta di bruciare i mezzi di contenzione	1
Malfunzionamento di dispositivo medico	1
Stravasamento di chemioterapico	1
Totale	21

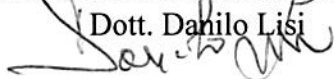
EVENTI SENTINELLA

N.	Categoria evento	Azioni di miglioramento
1	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	Monitoraggio sulla corretta applicazione della Procedura Aziendale per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico
2	Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	In corso di istruttoria, con partecipazione di quasi il totale del personale assegnato alla u.o.c. in questione, è stata richiamata l'attenzione al corretto utilizzo delle azioni da intraprendere circa il corretto passaggio di consegne tra operatori sanitari e la corretta applicazione della procedura interna sulla contenzione fisica del paziente; per i prossimi tre mesi il personale della u.o.c. Gestione del Rischio Clinico effettuerà, almeno due volte al mese, safety walk around presso la sopraccitata u.o.c. al fine di continuare ad aggiornare il personale sulla corretta applicazione delle procedure aziendali nonché a verificarne i comportamenti
3	Morte o grave danno per caduta di paziente	Non sono state accertate le cause e i fattori contribuenti a determinare l'Evento Sentinella.
4	Morte o grave danno per caduta di paziente	Nel corso dell'Audit effettuato con gli operatori coinvolti nell'evento e dall'analisi della documentazione clinica acquisita, si è avuto modo di appurare che la paziente, individuata come a rischio caduta, durante la degenza non è stata mai rivalutata relativamente a quanto previsto dalla Procedura Aziendale per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente. L'occasione è stata utile per informare il personale circa il recente aggiornamento della suddetta procedura. Pertanto, per i prossimi tre mesi, il personale della u.o.c. Gestione del Rischio Clinico effettuerà, almeno due volte

		al mese, Safety Walk Around presso la u.o.c. interessata al fine di continuare ad aggiornare il personale sulla corretta applicazione delle procedure aziendali nonché a verificarne i comportamenti.
5	Morte o grave danno per caduta di paziente	A seguito dell'analisi della documentazione clinica relativa al caso e nel corso dell'Audit esperito con gli operatori coinvolti nell'evento è emerso che gli stessi non hanno applicato il "Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica". Pertanto, per i prossimi tre mesi il personale della u.o.c. Gestione del Rischio Clinico effettuerà, almeno due volte al mese, Safety Walk Around presso la u.o.c. interessata al fine di continuare ad aggiornare il personale sulla corretta applicazione delle procedure aziendali nonché a verificarne i comportamenti.
6	Morte o grave danno per caduta di paziente	Non sono state accertate le cause e i fattori contribuenti a determinare l'Evento Sentinella.

Il Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

Dott. Danilo Lisi



Il Direttore Sanitario
Dott. Vincenzo Giordano



Il Direttore Generale
Dott. Gennaro Volpe

