

INTRODUZIONE

Nell'ASL CN1 sono presenti due Presidi Ospedalieri (Mondovì Ceva, Savigliano Saluzzo Fossano), e 4 Distretti (Cuneo; Mondovì e Ceva; Fossano; Saluzzo; Savigliano) e agisce una Struttura Semplice in staff dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure: S.S. Risk Management.

Tra le principali attività svolte dalla Struttura Semplice vengono segnalate:

- Contestualizzazione e implementazione del Programma Regionale sul Rischio Clinico
- Valutazione proattiva (FMEA e PRORA) e reattiva del rischio (RCA e SEA)
- Mappatura rischi tramite cartorisk, studio interventi di riduzione
- Contestualizzazione dell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali
- Segnalazione e gestione degli eventi sentinella, eventi avversi "near miss"
- Gestione del sistema Incident Report mediante compilazione di modulo aziendale presente sulla intranet, analisi, produzione di report e azioni di miglioramento
- Gestione del sistema informatizzato della segnalazione delle cadute, analisi, produzione di report e azioni di miglioramento
- Formazione degli operatori sanitari sulle tematiche riguardanti il rischio clinico e legislazione connessa
- Valutazione esiti, anche tramite PNE
- Monitoraggio e verifica utilizzo Scheda Unica di Terapia Riconciliata
- Monitoraggio e verifica utilizzo Check List OMS in sala operatoria
- Monitoraggio e verifica utilizzo Check List OMS in sala parto
- Coordinamento del gruppo di lavoro SWR (Safety Walk Round)
- Diffusione, facilitazione e adozione delle Linee Guida validate secondo la Legge 24/2017.
- Partecipazione al Gruppo Regionale Rischio Clinico e implementazione locale delle indicazioni
- Attività di facilitazione obiettivi Direzione Generale
- Attività di valutazione dell'Appropriatezza e di Audit
- Supporto alle attività di autovalutazione della documentazione clinica
- Supporto alle attività di informatizzazione e all'adozione di presidi di sicurezza
- Coordinamento dei seguenti gruppi di lavoro:
 - Elaborazione ed implementazione di istruzioni e procedure nell'ambito della gestione della pandemia da COVID-19;
 - Elaborazione di percorsi differenziati per pazienti COVID +, specifici per ogni struttura.
- Collaborazione con:
 - Responsabili di farmacovigilanza e di dispositivovigilanza;
 - Comitato Gestione Sinistri;
 - Accreditamento istituzionale.

In Azienda è inoltre presente la S.S. Infezioni Ospedaliere, in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale, che analogamente alla precedente si occupa delle le attività di sorveglianza, controllo e prevenzione degli eventi avversi infettivi prevenibili nei pazienti.

Nell'ambito delle Infezioni Correlate all'Assistenza tra le principali attività vengono segnalate:

- Gestione e segnalazione casi di positività per multi resistenza e carbapenemi-resistenti
- Misure di isolamento del paziente in ospedale
- Prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali
- Sorveglianza attiva e passiva, sorveglianza microbiologica e da consumi di antibiotici
- Elaborazione e diffusione di procedure
- Formazione per il personale sanitario sul controllo delle infezioni
- Implementazione Linee Guida OMS Clean your hands, Safe Surgery saves lives, Infezioni del sito chirurgico, CVC, IVU
- Protocolli
- Antibiotic Stewardship.

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

Come già nel 2020, anche nel 2021 le attività dell'intera Azienda, degli Ospedali e delle due strutture citate sono state pesantemente modificate dall'evento pandemico COVID-19.

La preponderante presenza di pazienti affetti da un patogeno contagioso per via aerea e per contatto ha reso necessario il trattamento – ordinario e intensivo ma anche ambulatoriale -, di tali persone, in strutture normalmente non a ciò dedicate, non all'uopo progettate, adattate in urgenza per quanto possibile. Anche i contingenti di personale ed il loro training specifico hanno dovuto rincorrere una situazione tragicamente critica e sempre variabile che peraltro ha interessato direttamente anche gli operatori, duramente colpiti.

Mantenendo sostanzialmente le competenze esercitate in tempi ordinari, sono state quindi potenziate e aggiunte attività legate a:

- Misure di precauzione ed isolamento (standard, contatto, droplet, aeree);
- DPI necessari, disponibilità e modalità di utilizzo;
- Controllo delle sovra infezioni;
- Potenziamento delle misure di prevenzione ambientale;
- Cambiamenti organizzativi e riconversioni;
- Studio, emissione e diffusione di istruzioni specifiche;
- Progettazione e costruzione di nuovi percorsi nel tentativo di adeguare l'esistente ai nuovi problemi;
- Adattamento a nuove necessità di comunicazione, consenso e umanizzazione;
- Visite di verifica e supporto.

Al momento incontra difficoltà il potenziamento delle attività dirette alle strutture residenziali e territoriali, a causa della contemporanea carenza di risorse umane.

DATI DI ATTIVITA'

Una valutazione della frequenza degli eventi avversi contenuti in questa relazione richiede anche la nozione dell'entità totale delle prestazioni fornite. Di seguito una tabella con i dati di produzione dell'ASL CN1 dell'anno 2021 che rappresentano il notevole denominatore per il calcolo della numerosità relativa.

L'anno 2021 ha rappresentato un periodo di forte impegno nell'opposizione alla pandemia, con stravolgimento delle attività routinarie e di base e offerta di servizi dedicati alla cura COVID. Alcuni reparti e interi ospedali sono stati dedicati a ciò.

Dati produzione ASL CN1 anno 2021¹						
Sede	Prestazioni Ambulatoriali	Passaggi PS/DEA	Ricoveri Diurni	Ricoveri Ordinari	Ricoveri COVID	TOT ricoveri per sede
Ceva	2.768.156	2.026	305	341	158	499
Fossano		-	-	250	-	250
Mondovì		26.616	1.308	5.563	220	5783
Saluzzo		3.596	4	264	638	902
Savigliano		34.498	1.722	7.215	163	7378
TOTALE	2.768.156	66.736	3.339	13.633	1.179	14.812

¹ dati periodo 1/1/2021 – 31/12/2021.

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

CASI COVID

Si riportano i dati relativi alle notifiche ricevute come denunce di malattia infettiva dal servizio nel corso del 2021, oggetto di trasmissione, analisi, gestione di tracciamento dei contatti.

SEDE	TOT CASI COVID NOTIFICATI A S.S. INF OSPEDALIERE	DI CUI PZ	DI CUI OPERATORI	TOT CASI SOSPETTI COVID
MONDOVI'	612	552	60	43
CEVA	39	38	1	0
SAVIGLIANO	669			7
SALUZZO	48			2
FOSSANO	13			
TOTALE	1.381	590	61	52

IMPLEMENTAZIONE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

L'ASL CN1 ha recepito tutte le Raccomandazioni Ministeriali emesse. Il Servizio Risk Management in collaborazione con i diversi gruppi di lavoro ha elaborato i documenti necessari alla contestualizzazione delle indicazioni fornite dalle Raccomandazioni, ha provveduto alla loro pubblicazione sulla intranet aziendale e ne ha dato ampia diffusione a tutti gli operatori interessati.

Raccomandazione	Applicabilità in Azienda	Implementazione
Racc N° 1 Uso KCL	SI	SI
Racc N° 2 Prevenzione ritenzione materiale chirurgico	SI	SI
Racc N° 3 Identificazione paziente e lato	SI	SI
Racc N° 4 Prevenzione suicidio	SI	SI
Racc N° 5 Prevenzione reazione trasfusionale	SI	SI
Racc N° 6 Prevenzione morte materna	SI	SI
Racc N° 7 Prevenzione morte e danni da terapia	SI	SI
Racc N° 8 Prevenzione violenza contro operatori	SI	SI
Racc N° 9 Prevenzione EA da dispositivi e malfunzionamenti	SI	SI
Racc N° 10 Prevenzione osteonecrosi mandibola	SI	SI
Racc N° 11 Prevenzione morte e danni da trasporto	SI	SI
Racc N° 12 Prevenzione errori terapia con farmaci LASA	SI	SI
Racc N° 13 Prevenzione e gestione cadute	SI	SI
Racc N° 14 Prevenzione errori terapia antiblastica	SI	SI
Racc N° 15 Prevenzione morte e danni da errato triage	SI	SI
Racc N° 16 Prevenzione morte neonato	SI	SI
Racc N° 17 Riconciliazione Terapeutica	SI	SI
Racc N° 18 Uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	SI	SI
Racc N° 19 Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	SI	SI
Manuale Gestione Eventi Avversi	SI	SI
Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria	SI	SI

Vengono inoltre effettuate in modo sistematico alcune attività finalizzate all'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza:

- aggiornamento procedure;
- elaborazione procedure/istruzioni operative ritenute necessarie in casi specifici;
- corsi di formazione.

Periodicamente in base alle procedure, e in casi particolari si effettuano valutazioni sul grado di applicazione.

EVENTI SENTINELLA

Il sistema di sorveglianza dell'Azienda segue quanto previsto dal Ministero della Salute, "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella".

La procedura aziendale prevede che sia segnalato alla S.S. Risk Management ogni evento sentinella verificatosi e che le informazioni relative siano registrate sul portale Sistema Piemonte. La Regione Piemonte ha previsto anche la segnalazione, a distanza di tempo, delle azioni di miglioramento applicate in relazione agli eventi accaduti.

Per ogni evento sentinella viene condotta un'analisi approfondita e strutturata con tecniche specifiche (Root Cause Analysis, Audit) per valutare i fatti, le dinamiche, le cause e i fattori contribuenti; inoltre individuare, progettare ed attuare le azioni correttive necessarie e possibili e ancora misurare gli esiti sull'organizzazione nel tempo.

EVENTI SENTINELLA 2021					
N°	Area	Categoria evento	Metodo analisi	Piano d'azione	Scheda monitoraggio azioni a lungo termine
1	Emergenza Urgenza	5/2/21 – Trauma maggiore conseguente a caduta	Audit	Riorganizzazione dei locali	NO
2	Medico Specialistica	6/11/21- Trauma maggiore conseguente a caduta	Audit	Ripasso procedura aziendale. Adozione Scheda Intentional Rounding	IN CORSO

Dati estrapolati da SIMES al 31/12/2021

Nel corso del 2021 in Azienda sono stati constatati 2 Eventi Sentinella, analizzati con metodo di Audit, i piani di azione hanno previsto le seguenti azioni di miglioramento:

Azioni di miglioramento

Evento n° 1: Rafforzamento delle misure informative e di prevenzione delle cadute, riorganizzazione dei locali.

Evento n° 2: Adozione Scheda Intenzional Rounding per migliorare il controllo dei pazienti anche in questo reparto come già avveniva da tempo in altri reparti.

INCIDENT REPORTING

L'Incident Reporting è una raccolta strutturata delle segnalazioni di eventi o quasi eventi che gli operatori sanitari fanno, in maniera spontanea ed eventualmente anche in forma anonima. Questa attività è utile nel fornire la base per l'analisi, monitoraggio e prevenzione degli errori e anche per la valutazione del rischio.

Presso l'Azienda è in uso un modulo cartaceo, tramite il quale gli operatori descrivono l'evento, le circostanze, le modalità, la gravità per il paziente, la comunicazione ed i rimedi .

Il modulo prevede la compilazione di una serie di dati secondo lo schema seguente:

- area di appartenenza;
- dati relativi al paziente;
- circostanze dell'evento: luogo e data in cui si è verificato;
- tipo di prestazione;
- descrizione dell'evento;
- conseguenze dell'evento;
- valutazione gravità del danno;
- azioni correttive/preventive intraprese in seguito all'evento;
- comunicazione del danno;
- qualifica di chi segnala l'evento;

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

- tipologia di errore;
- possibili fattori che hanno contribuito al suo accadimento.

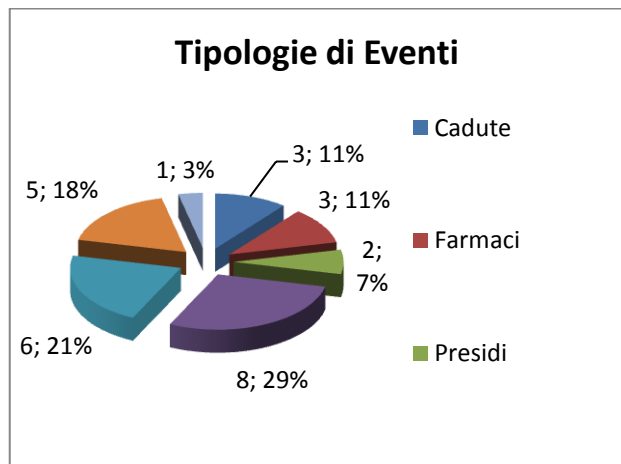
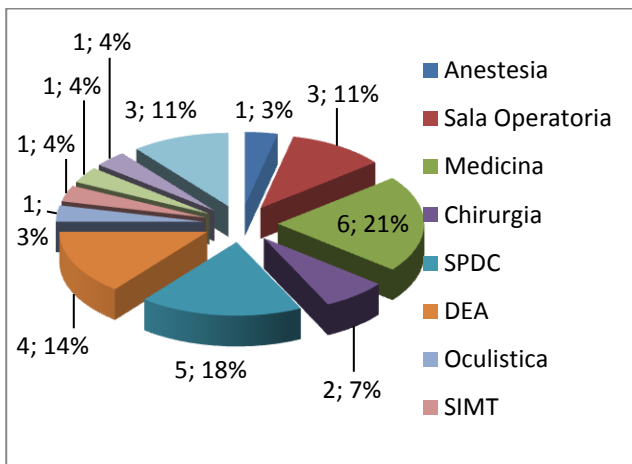
Le schede di segnalazione sono inviate alla SS Risk Management dove i dati contenuti vengono analizzati singolarmente e sistematizzati in report cumulativi. Da questi derivano l'individuazione di azioni correttive e la mappatura del rischio.

Gli eventi valutati come significativi per potenziale dannoso, per eziologia, per modalità, per frequenza sono oggetto di studio con il metodo del SEA (Significant Event Audit) e con l'analisi come da London Protocol.

Nel 2021 sono stati segnalati n. 28 eventi.

Di seguito i grafici rappresentano le aree di provenienza e le tipologie **del totale** delle segnalazioni:

Incident Reporting 2021: aree di provenienza e tipologie di eventi



Azioni di miglioramento

In relazione ai diversi casi e alle diverse tipologie sono state messe in atto:

- 1) Ripasso procedure, revisione procedure sui farmaci (PS_{FARM}002 Modalità di distribuzione del materiale di competenza della farmacia ai reparti, PS_{FARM}004 Modalità di restituzione del materiale alla farmacia ospedaliera, IO_{DSA}102 Gestione dei farmaci Off-label, IO_{DSA}103 Gestione dei farmaci ad azione stupefacente e psicotropa in reparto) e formazione sul posto.
- 2) Interventi del Servizio Tecnico e manutenzione.
- 3) Interventi dei Ingegneria clinica e manutenzione
- 4) Consulenze specialistiche: attivazione e gestione.
- 5) Acquisizione e sostituzione arredi e attrezzature.

CADUTE

Vista la numerosità dei casi di cadute di pazienti, è inoltre previsto e attivo un flusso informativo specifico, facilitato mediante l'utilizzo di modulo di segnalazione su intranet.

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture residenziali e quasi sempre colpiscono persone fragili, molte delle quali affette da disturbo della coscienza e demenza. Ogni anno, nella popolazione generale, circa un terzo dei soggetti con più di 65 anni è vittima di una caduta.

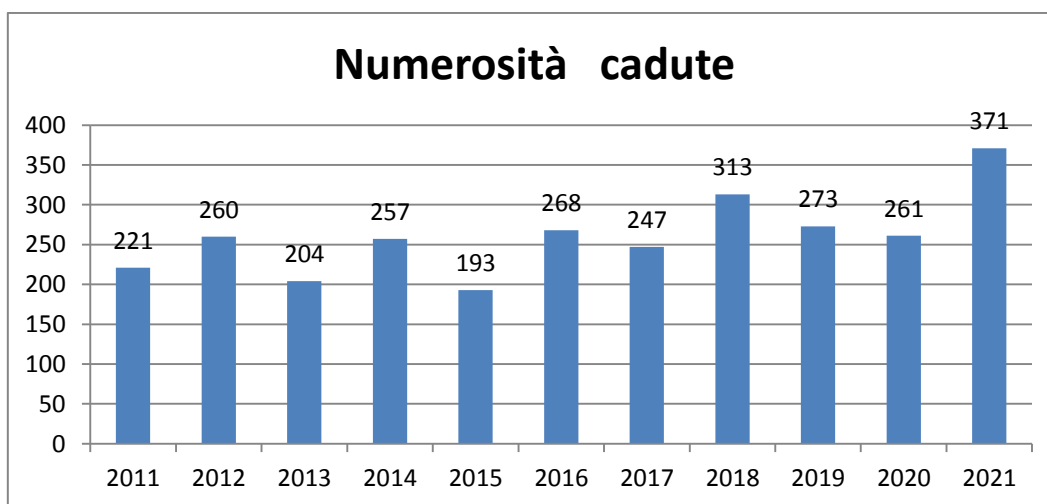
L'andamento delle segnalazioni dal 2010 al 2021 è descritto nel grafico successivo.

Il tasso rilevato presso l'ASL CN1 è del 2,5% in linea con l'atteso nell'attuale situazione pandemica.

Nel 2021 il numero delle cadute è aumentato, si suppone che ciò sia dipendente da:

- capillare informazione fornita agli operatori sull'importanza delle segnalazioni;
- revisione del modulo di segnalazione delle cadute avvenuto nel mese di gennaio 2021, con ampliamento della possibilità di risposte e miglioramento della comprensione;
- introduzione di un nuovo sistema informatico di segnalazione, più affidabile ed efficiente del precedente, che ne ha facilitato l'accesso e la compilazione, eliminando alcuni bug bloccanti del sistema precedente;
- probabile conseguenza di forti estemporanee variazioni organizzative e assenza di supporto dei caregiver dovuti al blocco accessi.

Si riportano alcuni dati significativi e maggiormente rappresentati nell' ASL CN1 rilevati nel corso del 2021:



L'analisi relativa alle schede cadute del 2021 mostra i seguenti dati:

- a) ricovero ordinario 88,4%
- b) fascia di età oltre agli 80 anni: 41,2%
- c) sesso maschile: 62,5%
- d) privo di calzature: 63%
- e) terapia con almeno 4 farmaci: 85,4%
- f) posizione seduta 45%
- g) assenza di fattori strutturali 92%
- h) pazienti informati su rischio cadute 74%
- i) nessun danno: 75%
- j) accertamenti richiesti: 68%
- k) trattamenti terapeutici di minima entità: 67%.

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

AREA DI DISTRIBUZIONE	NUMERO	PERCENTUALE
Ambulatoriale	16	4,3
Cardiologica	10	2,7
CAVS – Hospice - LDG	14	3,8
Chirurgica	56	15
DEA	26	7
Ginecologia Ostetricia	2	0,5
Pediatria-Nido	4	1,1
Medica	178	48
Neurologica	34	9,2
Riabilitazione Fisica	4	1,1
Psichiatrica	27	7,3
TOTALE	371	100%

Azioni di miglioramento

Rispetto ai casi segnalati, si analizza la frequenza per reparto e si analizzano i casi più significativi per conseguenze o per specificità particolari.

In caso di riconoscimento di fattori eziologici strutturali vengono integrate le rilevazioni del Servizio Tecnico e sollecitate le richieste di interventi necessari, anche nel corso di visite di Safety Walk Round (SWR).

Nei casi di non completa applicazione della procedura aziendale vengono effettuate riunioni di reparto, per valutare la violazione e supportare le azioni di miglioramento.

Ogni anno viene effettuato un corso di formazione aziendale ECM per il miglioramento continuo della gestione del rischio cadute, con particolare segnalazione della situazione e delle novità.

Negli anni 2020 e 2021 il corso non è stato effettuato per emergenza COVID, ma è stato aggiornato il sistema di segnalazione delle cadute, con aggiunta di item per la raccolta dati e implementazione di un nuovo applicativo di utilizzo e funzionalità più agevoli.

Nel 2019 un reparto pilota è stato fornito di letti 2 iperabbassabili, presidio che come “ultima ratio” diminuisce il danno della caduta non altrimenti prevenibile. Nel corso del 2020 sono stati acquisiti circa 15 letti aggiuntivi con caratteristiche avanzate per la prevenzione delle cadute, per emergenza COVID.

Nel 2022, se solo la pandemia darà segni di tregua, ci si prefigge di analizzare le cause di aumento ipotizzate prima.

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

INFEZIONI OSPEDALIERE

Le Infezioni Ospedaliere sono considerate eventi avversi, dei quali rappresentano teoricamente almeno 1/3 del totale. Riconoscono fattori legati al paziente, agli operatori, all'ambiente.

Il riscontro di colture positive per alcuni batteri, o per i ceppi resistenti di alcuni batteri, è particolarmente rilevante per la valutazione del rischio del singolo paziente e della coorte di ricoverati.

MICROORGANISMI SENTINELLA RISCONTRATI NEI PAZIENTI	2019		2020		2021	
	N°	% positività	N°	% positività	N°	% positività
ACINETOBACTER BAUMANNII	10	-	21	-	14	-
SALMONELLA	17	-	14	-	4	-
CLOSTRIDIUM DIFFICILE (GDH)	66	21,6	66	16	442	11,1
BACILLI GRAM NEGATIVI PRODUTTORI DI BETA LATTAMASI A SPETTRO ESTESO (ESBL)	488	22	518	24	1.986	24
BACILLI GRAM NEGATIVI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI (KPC)	53	28	24	18	136	26
STAFILOCOCCO AUREO METICILLINO – RESISTENTE (MRSA)	59	37	46	35	143	20
ENTEROCOCCI RESISTENTI A GLICOPEPTIDI (VRE)	31	15,3	17	7,9	172	9,3
LEGIONELLA ANTIGENE URINARIO	8	2,1	7	-	3	-
ADENOVIRUS FECI	125	-	120	-	140	-
ROTAVIRUS FECI	-	-	120	-	140	-
VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE	-	-	-	-	384	-
COVID-19 AG TEST RAPIDO (A LETTURA FACILITATA-SD BIOSENSOR)	-	-	5289	-	42.425	-
COVID-19 AG TEST RAPIDO (A LETTURA MANUALE – ABBOTT)	-	-	473	-	10.233	-
TEST RAPIDO COV-19 PER SARS-COVID-2	-	-	3154	-	2.815	-
RICERCA RNA CORONAVIRUS SARS-COV-2 (COVID-19)	-	-	76356	-	104.496	-
RICERCA RNA -COV-2 LABORATORI CONVENZIONATI	-	-	6068	-	14.520	-
SARS-COVID-2 Ig G NEUTRALIZZANTE - (S)	-	-	88	-	7166	-
SARS-COVID-2 S1/S2-NEUTRALIZZANTE: IgG (S) D.4/1/21 V.300995	-	-	6146	-	1	-
SARS-COVID-2 TOTALI: Ig A-Ig G-Ig M (S)	-	-	458	-	314	-

Si segnala come da monitoraggio microbiologico nella popolazione di riferimento la percentuale di Stafilococchi Meticillino Resistenti sia più bassa tra i ricoverati che tra gli utenti esterni.

Sorveglianze

I pazienti sottoposti ad alcune tipologie di intervento vengono sorvegliati attivamente, anche dopo la dimissione, tramite richiami di follow up telefonico o di visita ambulatoriale di controllo ad 1 mese dalla data dell'intervento per colon/retto e prostatectomia ed a 3 mesi per interventi di protesi d'anca.

Sorveglianza attiva infezioni interventi chirurgici	2019		2020		2021 ¹	
	Interventi	Infezioni	Interventi	Infezioni	Interventi	Infezioni
Interventi colon retto	102	3	103	4	75	2
	49	1	25	0	27	4
Interventi protesi anca	353	1	209	0	166	0
	171	1	7 ²	0	104	0
Interventi prostatectomia	21	0	6	0	9	0
	34	2	19	0	15	0

2021¹ = periodo 1/1/2021 - 30/09/2021

7² = le restanti schede non sono pervenute causa pandemia COVID

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

I tassi riscontrati vengono valutati nell'ambito dello studio multicentrico regionale e non hanno presentato scostamenti statisticamente significativi dall'atteso.

Azioni di miglioramento

Nel 2021 si è perfezionata l'applicazione della nuova Procedura Prevenzione Infezioni del Sito Chirurgico, comprensiva del monitoraggio di glicemia e temperatura del paziente inseriti nel bundle, aggiornata a nuove Linee Guida OMS e CDC.

Le terapie intensive si distinguono per invasività delle manovre compiute e condizioni defedate dei pazienti. Viene monitorata l'insorgenza di infezioni nei portatori di catetere intravascolare e ventilati meccanicamente (VAP). Gli ultimi dati disponibili, in quanto oggetto di elaborazione nazionale sono relativi all'anno 2020.

Sorveglianza attiva infezioni in Terapia Intensiva Dati tratti da Gi. VI. TI.	Sede	2017		2018		2019		2020	
		TOT pazie nti	%	TOT pazie nti	%	TOT pazie nti	%	TOT pazie nti	%
Batteriemia/1000gg catetere	Mondovì	274	2,3	270	0,9	209	1,9	143	1,8
VAP 1000gg ventilazione			4,3		4,6		9,2		9,2
Batteriemia/1000gg catetere	Savigliano	292	0	283	2,1	333	1,9	228	2,6
VAP 1000gg ventilazione			7,1		12,4		9,2		11,5

I tassi riscontrati vengono valutati nell'ambito dello studio multicentrico nazionale e non hanno presentato scostamenti statisticamente significativi dall'atteso

Sepsi da enterobatteri resistenti ai carbapenemi	2019	2020	2021
	8	8	10

Si tratta di eventi gravi in quanto connessi a batteri resistenti agli antibiotici più potenti.

Sorveglianza passiva: Polmonite nosocomiale	2019	2020	2021
	35	31	15

Si tratta di un flusso a notifica assimilabile all'Incident Report.

Azioni di miglioramento

Per l'anno 2021 è stata emessa e diffusa la procedura: Sepsi nel paziente adulto - identificazione precoce e gestione.

Nel 2021 è stato revisionato il MOD_{CIO}043 "Scheda raccolta dati di Sorveglianza e Bundle" correlato alla PS_{DCH}001 "Prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico".

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI DETTATE DA NORME SPECIFICHE

Di seguito si riporta la descrizione e la numerosità di eventi avversi che a cagione di normativa specifica hanno autonomo flusso di segnalazione e notifica.

FARMACOVIGILANZA ADR 2019 – 2020 - 2021								
Tipologia			Fonte			Gravità		
2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Farmaci 121	Farmaci 94	Farmaci 49	MMG 33	MMG 16	MMG 1354	Decessi 1	Decessi 1	Decessi 16 (compresi nei gravi)
Vaccini 28	Vaccini 8	Vaccini 13 COVID 19 2111	Medico Osped 82	Medici Ospedalieri 74	Medici Ospedalieri	Gravi 55	Gravi 41	Gravi 248
			Farmacista 3	Farmacista 2	Farmacista 35	Non gravi 92	Non Gravi 60	Non Gravi 1915
			Azienda -			Non definite 1	//	
			Infermiere 18	Infermiere 4	Infermiere 179			
			Cittadino 9	Cittadino 3	Cittadino 595			
			Specialista 4	Specialisti Amb. 3	Specialisti Amb.			
TOT 149	TOT 102	TOT 2163	TOT 149	TOT 102	TOT 2163	TOT 149	TOT 102	TOT 2163

Nel 2021 sono state rilevate 2.163 segnalazioni di sospette ADR a vaccini (2.114, di cui il 61,7% relativo a vaccini anti Covid-19) e da farmaci (49), equivalenti ad un tasso di 5.226 segnalazioni per milione di abitanti, valore di gran lunga superiore al gold standard dell'OMS (indice di efficienza del sistema di Farmacovigilanza), fissato a 300 segnalazioni per milione di abitanti. Questo aumento, così significativo, è dovuto sia al cospicuo numero di segnalazioni pervenute relative ai vaccini anti Covid-19, sia ad un progetto multiregionale di Farmacovigilanza attivato in Piemonte nel 2021 volto a raccogliere le segnalazioni di ADR in età pediatrica (VigiFarmacoVax).

La così alta percentuale di reazioni non gravi è attribuibile all'elevato numero di segnalazioni all'interno del progetto di vaccino-sorveglianza pediatrica, indicate quasi tutte come non gravi.

EMOVIGILANZA reazioni indesiderate 2019 – 2020 - 2021						
Mondovì			Savigliano			
2019	2020	2021	2019	2020	2021	
Allergia cutanea 2	Allergia cutanea 2	Allergia cutanea 2	Febbre 11	Febbre 3	Reazione Febbrile non emolitica 5	
Brividi 1	Vomito 1	Vomito 1	Dispnea 1	Dolore Toracico 2		
Febbre 3	Febbre 4	Reazione febbrile non emolitica 10	Orticaria 1		Fibrillazione atriale e nausea 1	
Sovraccarico cardiocircolatorio 1	Desaturazione senza dispnea 1	Desaturazione senza dispnea /	Brividi 2	Brividi 2	Brividi 1	
			Vertigini 1			
			Vomito 1			
TOTALE 7	TOTALE 8	TOTALE 13	TOT 17	TOT 7	TOT 7	

DISPOSITIVOVIGILANZA			
Anno	Descrizione	N.	Totale
2019	Malfunzionamento del resettore TURP	1	6
	Malfunzionamento catetere Couvelaire	2	
	Distacco dell'ago dal filo di sutura	1	
	Reazioni allergiche dopo infiltrazioni di acido ialuronico	2	
2020	///	0	0
2021	Malfunzionamento pace-maker	1	1

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

Azioni di miglioramento:

- Applicazione procedura aziendale per Dispositivo vigilanza;
- Partecipazione al progetto di Farmacovigilanza attiva MEREAFaPS (rilevamento di reazione avversa farmaci (ADR) nelle sedi di Pronto Soccorso/DEA);
- Partecipazione al Progetto multiregionale di Farmacovigilanza volto a raccogliere le segnalazioni di ADR in età pediatrica (VigiFarmacoVax).
- Progetto del personale dei blocchi chirurgici sulla vigilanza sui dispositivi.

GESTIONE RECLAMI

L'Azienda è dotata di URP che raccoglie le segnalazioni pervenute secondo le modalità previste da Legge 150/2000 e Legge 241/1990.

Tra i reclami pervenuti si segnalano quelli di interesse per il rischio clinico:

Anno	Area	Descrizione reclamo	N	Totale
2019	MED	Mancata richiesta pasto x diabetico	1	1
2020	SISP	Errata comunicazione referto	1	1
2021	Medicina	Richiesta chiarimenti protocolli tamponi COVID	1	4
	Ambulatorio	Contesta la somministrazione del vaccino Richiesta accompagnamento utente	2	
	Ingresso Ospedale	Richiesta facilitazione accesso disabili	1	

GESTIONE SINISTRI

Il Comitato Gestione Sinistri (CGS) del Piemonte Sud Ovest, è composto da: ASO Santa Croce di Cuneo, ASL CN1 e ASL CN2; si riunisce una volta al mese ed effettua la raccolta, analisi, gestione e valutazione dei sinistri.

I dati relativi ai sinistri in capo all'ASL CN1 sono riassunti nelle 3 tabelle seguenti:

Distribuzione per servizio	2019		2020		2021	
	N	%	N	%	N	%
Ambulatori	2	5,3	2	6,6	5	12,3
Anatomia Patologica	1	2,6	-	-	-	-
Anestesia e Rianimazione	1	2,6	1	3,3	-	-
Aree comuni, cortili ecc	2	5,3	-	-	1	2,4
Blocco Operatorio	1	2,6	-	-	-	-
Cardiologia	-	-	1	3,3	-	-
Chirurgia	3	7,9	1	3,3	3	7,3
CAVS	-	-	-	-	1	2,4
DEA - PS	9	23,6	8	26,4	9	22
Ginecologia/Ostetricia	1	2,6	1	3,3	5	12,3
Laboratorio	1	2,6	-	-	-	-
MMG/PLS	1	2,6	-	-	1	2,4
Medicina	-	-	4	13,2	4	9,8
Neurologia	-	-	1	3,3	1	2,4
Oculistica	1	2,6	-	-	-	-
Ortopedia	6	15,8	8	26,4	6	14,7
Otorino	2	5,3	1	3,3	-	-
Pediatria	-	-	-	-	1	2,4
Radiodiagnostica	-	-	-	-	1	2,4
RRF	1	2,6	-	-	-	-
SPDC-CSM	2	5,3	1	3,3	1	2,4
Urologia	2	5,3	-	-	1	2,4
UVOS	1	2,6	-	-	-	-
Veterinario	-	-	1	3,3	-	-
118	1	2,6	-	-	1	2,4
TOTALE	38	100%	30	100%	41	100%

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

Distribuzione per sede	2019		2020		2021	
	N	%	N	%	N	%
Savigliano	15	39,5	11	36,3	14	34
Mondovì	13	34,2	10	33	15	36,6
Ceva	1	2,6	2	6,6	2	4,9
Saluzzo	5	13,1	5	16,5	2	4,9
Fossano	2	5,3	-	-	-	-
Borgo San Dalmazzo	-	-	-	-	1	2,4
Cuneo	1	2,6	-	-	5	12,3
Racconigi	-	-	1	3,3	-	-
Villafalletto	-	-	1	3,3	-	-
Fuori ASL	1	2,6	-	-	2	4,9
TOTALE	38	100%	30	100%	41	100%

Tipologia danno	Dati sinistri 2019-2021					
	2019		2020		2021	
	N	%	N	%	N	%
Errore diagnostico	9	23,6	5	16,5	7	17
Errore chirurgico	10	26,3	6	19,8	12	29,4
Errore terapeutico	2	5,3	3	9,9	1	2,4
Errore procedure invasive	-	-	2	6,6	1	2,4
Errore anestesilogico	3	7,9	-	-	-	-
Errore di prevenzione	-	-	-	-	1	2,4
Caduta	5	13,1	3	9,9	4	9,8
Infezioni	-	-	6	19,8	1	2,4
Danneggiamento cose	1	2,6	5	16,5	3	7,3
Danneggiamento persone	-	-	-	-	-	-
Materiale difettoso	3	7,9	-	-	-	-
Altro	3	7,9	-	-	10	24,4
Infortunio	2	5,3	-	-	-	-
Livelli di servizio (organizzazione)	-	-	-	-	1	2,4
TOTALE	38	100%	30	100%	41	100%

Importi liquidati richieste risarcimento danno 2012/2021

Nella seguente tabella sono indicati, suddivisi per anno in forma aggregata, il numero dei sinistri per rischio sanitario liquidati ed i relativi importi erogati in quell'anno.

La tabella include i pagamenti riferiti all'anno di chiusura del sinistro 2021 e non a quello di apertura, o di accadimento dell'evento.

RESPONSABILITA' CIVILE TERZI RISARCIMENTI ULTIMO QUINQUENNIO		
Anno	N. sinistri liquidati	Importo totale liquidato
2017	12	€ 119.664,08
2018	24	€ 897.931,95
2019	13	€ 804.345,21
2020	17	€ 683.816,16
2021	15	€ 1.710.980,40

Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2021

Come richiesto dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24, art. 4 comma 3, la presente relazione è pubblicata sul sito aziendale al seguente link

Internet: <http://www.aslcn1.it/amministrazione-trasparente/performance/monitoraggio-indicatori-pne/relazioni-consuntive-sugli-eventi-avversi/>

Intranet: Home > Staff > Risk Management

Cuneo, 31/01/2022

Dott. Maurizio Salvatico



Riferimenti

- 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”*;
- Commissione Salute Conferenza Stato Regioni *“Linee di indirizzo per Regioni e Province Autonome per l’applicazione dell’Art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24”*, Ottobre 2017
- 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”*;
- Determina Regione Piemonte n. 731 del 15/11/2017 *“Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2017-2018”*;
- Determina Regione Piemonte n. 699 del 07/08/2014 *“Scheda di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive delle ASR (piani di azione)”*.
- D.D. 1223/A1400A/2020 del 20/10/2020 *“Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022”*.