

**S.O.D. RISK MANAGEMENT**

**RISK MANAGER**

**DOTT. SSA MARIKA BIAMONTE**

AO Pugliese Ciaccio Catanzaro  
Protocollo Generale  
N. 0008194 del 18/03/2022

**Dipartimento tutela della salute**

**e politiche sociali**

**Settore n. 8**

**Servizi ospedalieri, Emergenza Urgenza, Rischio Clinico**

**Commissario straordinario**

**Avv. Francesco Procopio**

**Referente Sanitario Aziendale**

**Dott. sergio Petrillo**

**Direttore Amministrativo**

**Avv. Antonio Mantella**

**Direttore Dipartimento di Staff**

**Dott. Sergio Petrillo**

**Direttore f.f. DMP**

**Dott. Gianluca Raffaele**

**RELAZIONE ATTIVITA' RISCHIO CLINICO-ANNO 2021**

L'attività della S.O.D. Risk Management è stata catalizzata, nei primi mesi del 2021, dall' Emergenza COVID, arrivando ad impegnare la sottoscritta oltre il monte ore previsto.

Si specifica che l'attività è stata regolarmente svolta, seppur con un carico lavorativo notevole, nel rispetto delle scadenze istituzionali (Aziendali, Regionali e Ministeriali), nonostante all'interno della Struttura, si ribadisce, ancora una volta, sia assegnato solo dal 4 marzo u.s. una figura infermieristica.

**Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio**

- ✓ Si è proceduto ad aggiornamento del Piano di emergenza COVID, elaborato ed aggiornato in collaborazione con la DMP.
- ✓ In relazione alle procedure elaborate nel corso del 2020 e relative alle emergenze in ostetricia (Distocia di spalla ed Emorragie del post-partum), sono state organizzate nuovamente due simulazioni, relativamente alle procedure emanate, con redazione di relativo verbale, il tutto trasmesso ufficialmente.
- ✓ Si è proceduto ad integrazione del piano COVID Aziendale con stesura di nuovi percorsi, alla luce degli spostamenti dei reparti avvenuta in maniera repentina.
- ✓ Si è proceduto alla trasmissione del monitoraggio analitico della documentazione sanitaria relativamente all'anno 2020;
- ✓ Su richiesta del Referente regionale per il Rischio Clinico si è proceduto alla verifica del numero dei sinistri segnalati sul portale ministeriale, con relativa comunicazione della congruenza dei numeri denunciati;
- ✓ Si è proceduto alla stesura dell'aggiornamento del Protocollo Operativo sulla Parto-Analgesia;
- ✓ Si è inoltre provveduto alla compilazione e successiva trasmissione del questionario "ricognizione nazionale dello stato dell'arte e del funzionamento dei sistemi regionali di emovigilanza, livello aziendale";
- ✓ Si è stilato il protocollo di gestione della paziente gravida COVID-positiva;
- ✓ Con assiduità, vengono effettuati incontri (audit) allo scopo di analizzare difetti nelle procedure attualmente in atto, con tutte le figure coinvolte;
- ✓ Si è proceduto all'aggiornamento del Protocollo ICTUS-Trattamento Trombolitico-Endovascolare.

➤ **MONITORAGGIO DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

In ottemperanza agli obblighi previsti, questa struttura ha provveduto al monitoraggio della documentazione sanitaria, relativamente all'anno 2021.

Il controllo è, attualmente, ancora in corso ed è riferito ai ricoveri effettuati nel corso del 2021.

Il controllo viene eseguito relativamente alla corretta compilazione della documentazione sanitaria (cartella clinica).

La relazione in merito, sarà inviata separatamente.

**➤ MONITORAGGIO CADUTE**

Le segnalazione delle cadute pervenute sono, come per gli anni precedenti, raccolte nell'archivio informatico della Struttura.

Le cadute segnalate sono state 64, con la seguente mappatura per struttura interessata:

|                    |    |
|--------------------|----|
| GERIATRIA          | 13 |
| CHIRURGIA          | 10 |
| CHIRURGIA TORACICA | 6  |
| NEFROLOGIA         | 5  |
| GINECOLOGIA        | 5  |
| P.S.               | 4  |
| MEDICINA           | 4  |
| NEUROLOGIA         | 3  |
| MEDICINA COVID     | 2  |
| MEDICINA D'URGENZA | 2  |
| CARDIOLOGIA        | 2  |
| ORTOPEDIA          | 2  |
| GASTROENTEROLOGIA  | 1  |
| EMATOLOGIA         | 1  |
| UTIC               | 1  |
| CHIRURGIA PLASTICA | 1  |
| RADIOLOGIA         | 1  |
| DIALISI            | 1  |

In relazione al tipo di danno riportato, si segnala che:

- ✓ 31 non hanno riportato alcun danno;
- ✓ 3 hanno riportato danni maggiori (frattura femore);
- ✓ 1 frattura ossa nasali;

Le restanti segnalazioni hanno evidenziato per lo più piccoli ematomi, piccole ferite lacero-contuse.

Si segnala, inoltre, la presenza della scheda rischio caduta compilata, dove indicato.

Ad ogni segnalazione si è provveduto ad effettuare sopralluogo presso il reparto interessato, con disamina della documentazione sanitaria e confronto con il personale medico ed infermieristico, in particolare nei casi più complessi.

#### ➤ MONITORAGGIO SINISTRI

I sinistri pervenuti, sono stati registrati sul Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità.

Anche i sinistri sono raccolti nell'archivio informatico della Struttura.

I sinistri denunciati nel corso del 2021 ed inseriti in piattaforma, sono stati 27.

Si segnala che il numero dei sinistri segnalati risulta essere in linea con quanto registrato negli ultimi anni.

La mappatura degli stessi, è stata eseguita e viene inviata con comunicazione indipendente.

#### ➤ SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA

Nel corso del 2021 sono stati segnalati 4 eventi sentinella, regolarmente registrati sul Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità.

Per ogni evento segnalato, si è proceduto a convocazione di audit per discutere con i sanitari coinvolti e per l'analisi contestuale della documentazione sanitaria, al fine di evidenziare difetti e/o errori procedurali nello svolgimento delle attività, tali da consentire un intervento correttivo.

➤ **MONITORAGGIO e MAPPATURA RECLAMI**

Sono stati comunicati, dall'ufficio competente, a questa struttura, i reclami che, come per gli anni precedenti, saranno rappresentati per numero e reparto di competenza.

| STRUTTURA INTERESSATA           | N.           |
|---------------------------------|--------------|
| ALPI                            | 3            |
| ANATOMIA PATOLOGICA             | 4            |
| ANESTESIA E RIANIMAZIONE        | 1            |
| CARDIOLOGIA E UTIC              | 3 + 1 ELOGIO |
| CHIRURGIA                       | 2            |
| CUP                             | 1            |
| DERMATOLOGIA                    | 2            |
| DIREZIONE CIACCIO               | 11           |
| DIREZIONE GENERALE              | 2            |
| DMP                             | 89           |
| EMATOLOGIA                      | 2            |
| EMATONCOLOGIA PEDIATRICA        | 1 ELOGIO     |
| EMOFILIA                        | 1            |
| ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA   | 2            |
| GASTROENTEROLOGIA               | 1            |
| GERIATRIA                       | 1            |
| LAB. ANALISI                    | 2            |
| MALATTIE INFETTIVE              | 3            |
| MEDICINA                        | 1            |
| MEDICINA D'URGENZA E P.S.       | 9            |
| MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA | 1            |
| MEDICINA NUCLEARE               | 4            |

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA          | 7         |
| NEFROLOGIA E DIALISI               | 3         |
| NEUROCHIRURGIA                     | 1         |
| NEUROLOGIA                         | 2         |
| ODONTOIATRIA                       | 1         |
| ONCOLOGIA                          | 1         |
| ORTOPEDIA                          | 3         |
| OSTETRICIA E GINECOLOGIA           | 4         |
| OTORINOLARINGOIATRIA               | 2+1ELOGIO |
| PEDIATRIA                          | 1         |
| PMA                                | 1         |
| PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO         | 6         |
| RADIODIAGNOSTICA                   | 1         |
| SENOLOGIA                          | 1         |
| SIT TRASFUSIONALE                  | 1         |
| SPP                                | 1         |
| UFFICIO AMMINISTRATIVO DI PRESIDIO | 5         |
| UFFICIO TECNICO                    | 1         |

AO Pugliese Ciaccio Catanzaro  
Protocollo Generale  
N. 0008194 del 18/03/2022

➤ **SEGNALAZIONI EMOVIGILANZA**

Sulla base del report inviato a questa struttura, possono essere così schematizzate:

Donatori di sangue ed emocomponenti:

- ✓ 1 reazione vasovagale di tipo immediato con sintomatologia lieve;
- ✓ 1 rottura di vena.

Pazienti riceventi trasfusioni ed emocomponenti:

- ✓ 3 pazienti con brividi e rialzo febbrile;
- ✓ 2 pazienti con brividi, dolori diffusi senza rialzo febbrile;

- ✓ 2 pazienti con reazione allergica cutanea con comparsa di pomfi, prurito ed eritema.

➤ **SEGNALAZIONI FARMACOVIGILANZA**

La Farmacia Ospedaliera ha provveduto a far pervenire a questa Struttura, le segnalazioni di seguito riportate.

Le stesse sono state regolarmente inserite nella Rete Nazionale di farmacovigilanza, come comunicato dalla Farmacia stessa.

✓ **TOTALE SEGNALAZIONI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE: 81**

- 62 riferite a donne;
- 19 ad uomini.

✓ **GRAVITA':**

- 71 non gravi;
- 9 gravi;
- 1 gravità non definita.

✓ **RISOLUZIONE**

- 51 risoluzione completamente;
- 19 miglioramento dei sintomi;
- 8 al momento della segnalazione non ancora guariti;
- 3 esito non disponibile.

✓ **SEGNALATORE**

- 46 farmacisti ospedalieri;
- 12 personale medico;
- 23 altro personale sanitario (infermieri, ostetriche, ecc.).
-

✓ **CAUSE**

- 76 casi da vaccini:
  - 75 reazioni avverse sono state provocate da vaccini anti Covid-19 ( 72 da vaccino Comirnaty e 3 da vaccino Astra Zeneca di cui 33 si riferiscono alla prima dose, 41 alla seconda ed 1 alla terza dose);
  - 1 reazione avversa dal vaccino Proquad.
- 5 casi da farmaci (ondasentron, allopurinolo, acalabrutinib, aspirina e vedolizumab).

➤ **SEGNALAZIONI DISPOSITIVO VIGILANZA**

In merito alla dispositivo vigilanza, non sono state rilevate segnalazioni nel corso del 2021.

➤ **AZIONI INTRAPRESE**

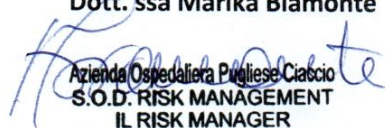
In collaborazione con la Direzione Medica di Presidio, infine, la sottoscritta ha proceduto alla convocazione di Audit per l'esame di procedure ed eventuali errori, in conseguenza di segnalazioni ricevute o, anche, in seguito a rilievi eseguiti personalmente.

Si resta a disposizione per ogni chiarimento.

Catanzaro, 18.03.2022

**IL RISK MANAGER**

**Dott. ssa Marika Biamonte**

  
Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio  
**S.O.D. RISK MANAGEMENT  
IL RISK MANAGER  
Dott. ssa Marika Biamonte**

**S.O.D. RISK MANAGEMENT**

**RISK MANAGER**

**DOTT. SSA MARIKA BIAMONTE**

AO Pugliese Ciaccio Catanzaro  
Protocollo Generale  
**N. 0008191 del 18/03/2022**

**Dipartimento Tutela della Salute**

**e Politiche Sanitarie**

**Settore n. 8**

**"Servizi ospedalieri, Emergenza Urgenza, Rischio Clinico"**

**Direttore Generale**

**Dott. Francesco Procopio**

**Referente Sanitario Aziendale**

**Dott. S. Petrillo**

**Direttore Amministrativo**

**Dott. Antonio Mantella**

**Direttore Dipartimento di Staff**

**Dott. Sergio Petrillo**

**Direttore DMP**

**Dott. Gianluca Raffaele**

**A.O.P.C.**

**OGGETTO: Mappatura dei sinistri anno 2021.**

Nel corso dell'anno 2021, sono pervenuti a questa struttura n. 27 sinistri, regolarmente registrati sul portale ministeriale SIMES.

I sinistri, di seguito riportati, sono inseriti in una tabella riassuntiva con indicazione di:

**Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio**

- numero sequenziale di registrazione sul portale SIMES;
- tipo di danno denunciato;
- struttura interessata;
- processo interessato.

AO Pugliese Ciaccio Catanzaro  
Protocollo Generale  
**N. 0008191 del 18/03/2022**



| <b>N.ro<br/>SIMES</b> | <b>Tipo di danno denunciato</b>   | <b>Struttura interessata</b> | <b>Processo interessato</b>  |
|-----------------------|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 184508                | DECESSO                           | OSTETRICIA E<br>GINECOLOGIA  | ERRORE TERAPEUTICO           |
| 184500                | DECESSO                           | ORTOPEDIA                    | OMISSIONE                    |
| 184486                | TROMBOSI PER OMESSA<br>PROFILASSI | UROLOGIA                     | ERRORE PREVENZIONE           |
| 184483                | DANNO DA CADUTA                   | NEUROLOGIA                   | ASSISTENZA                   |
| 183987                | DECESSO CONS. CADUTA              | CARDIOLOGIA                  | ASSISTENZA (E.S.)            |
| 183986                | DECESSO                           | MED.+NCH                     | ERRORE DIAGNOSTICO           |
| 183980                | DANNO DA CADUTA                   | GASTROENTEROLOGIA            | ASSISTENZA                   |
| 183935                | DECESSO                           | CHIRURGIA                    | INFEZIONE<br>POST.INTERVENTO |
| 183933                | LESIONI PERSONALI                 | NCH                          | ERRORE CHIRURGICO            |
| 183932                | DECESSO                           | GERIATRIA                    | ASSISTENZA                   |
| 183931                | DANNI DA OMESSA<br>DIAGNOSI       | RADIOLOGIA                   | ERRORE DIAGNOSTICO           |
| 183929                | DANNI DA OMESSA<br>DIAGNOSI       | RADIOLOGIA                   | ERRORE DIAGNOSTICO           |
| 183928                | LESIONI                           | ORTOPEDIA                    | ERRORE CHIRURGICO            |
| 183926                | RITARDATA DIAGNOSI                | RADIOLOGIA                   | ERRORE DIAGNOSTICO           |
| 183924                | LESIONI PERSONALI                 | GINECOLOGIA                  | ERRORE CHIRURGICO            |
| 183923                | LESIONI PERSONALI                 | GINECOLOGIA                  | ERRORE CHIRURGICO            |

|        |                   |                 |                           |
|--------|-------------------|-----------------|---------------------------|
| 183922 | INVALIDITA'       | ORTOPEDIA       | ERRATO TRATTAMENTO        |
| 183915 | DANNI             | -----           | ERRORE TERAPEUTICO        |
| 183791 | DECESSO           | PRONTO SOCCORSO | ERRORE PROCEDURE INVASIVE |
| 183790 | LESIONI PERSONALI | ORTOPEDIA       | ERRORE TERAPEUTICO        |
| 183785 | LESIONI           | GINECOLOGIA     | ERRORE CHIRURGICO         |
| 183782 | OMESSA DIAGNOSI   | RADIOLOGIA      | ERRORE DIAGNOSTICO        |
| 183779 | LESIONI PERSONALI | UROLOGIA        | ERRORE CHIRURGICO         |
| 183777 | DANNI BIOLOGICI   | PRONTO SOCCORSO | ASSISTENZA                |
| 183772 | DECESSO           | -----           | ERRORE TERAPEUTICO        |
| 183659 | LESIONI DA CADUTA | PRONTO SOCCORSO | ASSISTENZA                |
| 186205 | DECESSO           | MEDICINA        | ASSISTENZA                |

E' importante evidenziare come alcuni sinistri risultino essere piuttosto datati, per cui il reperimento di documentazione esaustiva diventa indaginoso.

Di contro, la mancanza di dati, in alcuni casi, è da attribuire alla documentazione sanitaria frammentaria prodotta, al momento della denuncia.

Si fa presente che il numero dei sinistri segnalati e pervenuti a questa struttura nel corso del 2021 è in linea, rispetto a quanto segnalato negli anni precedenti.

L' analisi e' stata eseguita attentamente, al fine di individuare le cause degli eventi avversi.

Ci si è avvalsi di:

- osservazione diretta;
- revisione delle cartelle cliniche;
- attenta disamina delle richieste di risarcimento e dei reclami;
- dati amministrativi e finanziari,
- colloqui con i professionisti interessati;
- confronto con S.O.C. Affari Generali.

**Azioni di miglioramento**

- ✓ creazione di percorsi interni ed interaziendali, elaborati con le strutture coinvolte e specifici per le diverse patologie (PDTA);
- ✓ creazione di una rete di collaborazione ed interazione con spoke e con altri Hub, regionali ed extraregionali, oltre che con il SUEM 118;
- ✓ ampliamento delle piante organiche del personale medico, infermieristico ed ausiliario, secondo le linee guida nazionali ed internazionali;
- ✓ implementazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali;
- ✓ implementazione della comunicazione, con corsi di formazione ed informazione dell'utenza;
- ✓ corsi di formazione dedicati all'aggiornamento professionale delle figure sanitarie, organizzati per area e competenza.

**Il Risk manager**

**Dott. ssa Marika Biamonte**

  
Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio  
S.O.D. RISK MANAGEMENT  
IL RISK MANAGER  
**Dott. ssa Marika Biamonte**