



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
RISCHIO CLINICO – GOVERNO CLINICO**

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA

ART.2 COMMA 5 L.24/17

ANNO 2017

1. INTRODUZIONE

L'art. 2, comma 5, della L.n.24 del 08/03/2017, sancisce 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 nella presente relazione, redatta in ottemperanza della suddetta norma, saranno descritti i risultati derivanti dal monitoraggio degli eventi segnalati dagli operatori alla Unita Operativa Rischio Clinico/Governo Clinico dell'ASUR – Area Vasta n.1 nell'anno 2017, nelle modalità previste dalla specifica procedura di gestione degli eventi, nonché quelli ricavati dal sistema di sorveglianza sui dispositivi medici.

Sarà altresì fatto cenno ad altre attività prodotte nell'ambito del rischio clinico, prevalentemente focalizzate sul versante preventivo come la formazione e l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute.

2. EVENTI SEGNALATI

In ASUR - Area Vasta n.1 è stato adottato in data 22/12/2016 il Protocollo Rischio Clinico “Management degli Eventi” che descrive nel dettaglio tutta la gestione delle attività di tipo *reattivo* (cioè secondarie a segnalazione) del rischio clinico.

In esso sono declinate tutte fasi del ciclo gestionale (segnalazione, analisi e valutazione del rischio, implementazione azioni correttive e monitoraggio) in termini di attività, responsabilità e successione cronologica delle attività stesse, nonché tutti gli strumenti da utilizzare, comprensive di tutte le schede di segnalazione, analisi e monitoraggio.

Di seguito saranno descritti gli eventi segnalati suddivisi in: sentinella, significativi non sentinella, cadute.

Inoltre sarà data specifica evidenza agli eventi correlati alla vigilanza dei dispositivi medici.

2.1 Eventi sentinella

Nella seguente tabella (Tab.1) vengono riepilogati i dati relativi agli eventi sentinella in termini di: numerosità, cause e fattori contribuenti, livello di gravità, iniziative poste in essere (n° audit effettuati, n° azioni di miglioramento programmate a seguito di audit e quante azioni di miglioramento concluse).

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan n. 2 - 60122 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini n. 38 - 61032 Fano – Tel. 0721.882550 – Fax n. 0721.822548

E-mail: drezione.av1@sanita.marche.it – Pec: areavasta1.asur@emarche.it

**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
RISCHIO CLINICO – GOVERNO CLINICO**

TABELLA 1

EVENTI SENTINELLA							
MACROLIVELLO	Ospedale	Distretto	Prevenzione	DSM	DDP	Riabilitazione	TOT.
N° EVENTI SEGNALATI (TOTALI)	5	8	0	0	0	0	13
N° EVENTI ARCHIVIATI (DAI TOTALI)	0	0	0	0	0	0	0
LIVELLO DI GRAVITA' (1) (RANGE 1-8)	1-N°0	1-N°0	1-N°0	1-N°0	1-N°0	1-N°0	1-N°0
	2-N°0	2-N°0	2-N°0	2-N°0	2-N°0	2-N°0	2-N°0
	3-N°1	3-N°0	3-N°0	3-N°0	3-N°0	3-N°0	3-N°1
	4-N°0	4-N°0	4-N°0	4-N°0	4-N°0	4-N°0	4-N°0
	5-N°0	5-N°1	5-N°0	5-N°0	5-N°0	5-N°0	5-N°1
	6-N°3	6-N°6	6-N°0	6-N°0	6-N°0	6-N°0	6-N°9
	7-N°1	7-N°0	7-N°0	7-N°0	7-N°0	7-N°0	7-N°1
	8-N°0	8-N°1	8-N°0	8-N°0	8-N°0	8-N°0	8-N°1
TIPOLOGIA DI EVENTO							
inadeguata prescr./somm. Di farmaco	1						1
inadeguata prestazione assistenziale							
caduta	2	6					8
inesattezza di paziente/lato/sede							
lesione da inadeguata postura/decubito							
altro	2	2					4
FATTORI CONTRIBUENTI							
condizioni generali precarie precarie/fragilità/infermità		2					2
non cosciente/scarsamente orientato		5					5
poca/mancata autonomia		6					6
barriere linguistiche/culturali	1						1
mancata adesione al progetto terapeutico	1						1
difficoltà nel seguire istruzioni/procedure		1					1
inadeguate conoscenze/inesperienza	1						1
fatica/stress							
mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	1						1
gruppo nuovo/inesperto	1						1
mancanza/inadeguatezza attrezzature	2	1					3
altro		1					1
INIZIATIVE POSTE IN ESSERE							
n° Audit (SEA) effettuati	5	8					13
n°azioni di miglioramento totali programmate	15	17					32
n°azioni di miglioramento concluse	10	13					23

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan n. 2 - 60122 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini n. 38 - 61032 Fano – Tel. 0721.882550 – Fax n. 0721.822548

E-mail: drezione.av1@sanita.marche.it – Pec: areavasta1.asur@emarche.it

2.2 Eventi significativi non sentinella

Nella seguente tabella (Tab.2) vengono riepilogati i dati relativi agli eventi sentinella in termini di: numerosità, cause e fattori contribuenti, livello di gravità, azioni poste in essere (n° audit effettuati, n° azioni di miglioramento programmate a seguito di audit e quante azioni di miglioramento concluse).

TABELLA 2

EVENTI SIGNIFICATIVI NON SENTINELLA							
	OSPEDALE	DISTRETTO	PREVENZIONE	DSM	DDP	RIABILITAZIONE	TOT.
N° EVENTI SEGNALATI (TOTALI)	20	3	1	0	0	2	26
N° EVENTI ARCHIVIATI (DAI TOTALI)	5	0	0	0	0	0	5
LIVELLO DI GRAVITA' (1) (RANGE 1-8)	1-N°6 2-N°2 3-N°5 4-N°5 5-N°0 6-N°2 7-N°0 8-N°0	1-N°0 2-N°0 3-N°0 4-N°1 5-N°1 6-N°1 7-N°0 8-N°0	1-N°0 2-N°1 3-N°0 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°0 2-N°0 3-N°0 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°0 2-N°0 3-N°0 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°0 2-N°1 3-N°1 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°6 2-N°4 3-N°6 4-N°6 5-N°1 6-N°3 7-N°0 8-N°0
TIPOLOGIA DI EVENTO							
ritardo di procedura diagnostica	4		1				5
mancata procedura diagnostica		1					1
inadeguata procedura diagnostica	3						3
ritardo di procedura terapeutica	2						2
inadeguata procedura terapeutica	1						1
ritardo di prescr/somm farmaco	3						3
inadeguata prestazione assistenziale	1	2				1	4
inesattezza di paziente/lato/sede	2						2
lesione da inadeguata postura/decubito	1						1
altro	3					1	4
FATTORI CONTRIBUENTI							
condizioni generali precarie precarie/fragilità/infermità	3	1					4
non cosciente/scarsamente orientato		1				1	1
poca/mancata autonomia						1	1
barriere linguistiche/culturali	1						1
difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	3	2					5
inadeguate conoscenze/inesperienza	2						2
fatica/stress	4						4
presa scorciatoia/regola non seguita		1					1
mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	4						4

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan n. 2 - 60122 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini n. 38 - 61032 Fano – Tel. 0721.882550 – Fax n. 0721.822548

E-mail: drezione.av1@sanita.marche.it – Pec: areavasta1.asur@emarche.it



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
RISCHIO CLINICO – GOVERNO CLINICO**

mancata supervisione	1					1	2
scarso lavoro di gruppo	6					1	7
insufficiente addestramento/inserimento	3						3
gruppo nuovo/inesperto	2					1	3
elevato turn-over	2					1	3
scarsa continuità assistenziale	1						1
protocollo/procedura inesistente/ambigua	6						6
insuccesso nel far rispettare protoc/procedure		1					1
mancato coordinamento	4	1					5
ambiente inadeguato	1					1	2
mancanza/inadeguatezza attrezzature			1				1
mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	1	1	1				3
INIZIATIVE POSTE IN ESSERE							
n° audit (sea) effettuati	15	3	1			2	21
n°azioni di miglioramento totali programmate	32	11	2			2	47
n°azioni di miglioramento concluse	19	10	2			1	32

(1) Legenda livello di gravità per eventi sentinella e significativi non sentinella

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute) .	Livello 1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato).	Livello 2
Evento effettivo	NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente).	Livello3
	ESITO MINORE - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento.	Livello 4
	ESITO MODERATO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esami del sangue o delle urine)/ trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici).	Livello 5
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altre UU.OO. che non richieda il prolungamento della degenza.	Livello 6
	ESITO SIGNIFICATIVO - Ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione.	Livello 7
	ESITO SEVERO - Disabilità permanente/contributo al decesso.	Livello 8

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan n. 2 - 60122 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini n. 38 - 61032 Fano – Tel. 0721.882550 – Fax n. 0721.822548

E-mail: drezione.av1@sanita.marche.it – Pec: areavasta1.asur@emarche.it

2.3 Eventi cadute

Nella seguente tabella (Tab.3) vengono riepilogati i dati degli eventi relativi alle cadute in termini di numerosità complessiva, fattori causali ed esiti delle cadute.

TABELLA 3

EVENTI CADUTE IN AV 1: SENTINELLA E NON SENTINELLA OSPEDALE – DISTRETTO – PREVENZIONE – DSM – DDP - RIABILITAZIONE	
N° SEGNALAZIONI CADUTE SENZA ESITI CLINICI SIGNIFICATIVI	131
N° SEGNALAZIONI CON ESITI SIGNIFICATIVI (EVENTI SENTINELLA)	8
CAUSE AMBIENTALI	
NESSUNA	109
PAVIMENTO BAGNATO	/
PAVIMENTO SCONNESSO	3
SPAZIO LIMITATO	2
LUCE SCARSA	2
LETTO NON REGOLABILE IN ALTEZZA/REGOLATO IN ALTEZZA	/
LETTO/CARROZZINA NON FRENATA	1
SPONDE ALZATE	6
NON INDICATO	8
CAUSE INDIVIDUALI INTRINSECHE	
DEFICIT DI FORZA/CEDIMENTO	25
PERDITA DI EQUILIBRIO	26
MALESSERE/SVENIMENTO	4
VERTIGINE/CAPOGIRO	8
ALTRO	40
NON INDICATO	35
CAUSE INDIVIDUALI ESTRINSECHE	
SOLO CALZE	19
SCALZO	26
CIABATTE	26
PANTOFOLA/CALZATURA CHIUSE	20
ABBIGLIAMENTO CHE HA INTRALCIATO LA DEAMBULAZIONE	1
CATERI/DRENAGGI/SONDE/MEDICAZIONI CHE HANNO INTRALCIATO LA DEAMBULAZIONE	1
NON INDICATO	46
MODALITÀ DI CADUTA	
NON RILEVABILE	29
DEAMBULANDO DA/VERSO IL BAGNO	32
DURANTE ATTIVITÀ IGIENICHE	4
DURANTE ATTIVITÀ DI VESTIZIONE/SVESTIZIONE	3
DURANTE MOVIMENTAZIONE ASSISTITA	5
DURANTE TRASFERIMENTO LETTO/SEDIA/BARELLA/CARROZZINA	9
DESCRIZIONE LIBERA ALLA VOCE “ALTRA ATTIVITÀ”	51

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan n. 2 - 60122 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini n. 38 - 61032 Fano – Tel. 0721.882550 – Fax n. 0721.822548

E-mail: drezione.av1@sanita.marche.it – Pec: areavasta1.asur@emarche.it



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
RISCHIO CLINICO – GOVERNO CLINICO**

NON INDICATO	4
SVOLGIMENTO DELL'EVENTO CADUTA	
RAGGIUNGEVA UN OGGETTO	9
RAGGIUNGEVA CAMPANELLO	7
SALIVA/SCENDEVA SCALE	1
SALIVA/SCENDEVA DAL LETTO	32
SPOSTANDOSI NEL LETTO	13
CAMBIO POSTORALE (CLINO/ORTOSTATISMO)	4
NELLO SPOSTARSI DALLA BARELLA	1
NELLO SPOSTARSI DALLA SEDIA	11
NELLO SPOSTARSI DALLA CARROZZINA	6
DESCRIZIONE LIBERA ALLA VOCE "ALTRO"	51
NON INDICATO	10
ESITI DELLE CADUTE	%
NESSUNA	58,7
TRAUMA MINORE	11,6
ESCORIAZIONE	11
CONTUSIONE/DOLORABILITÀ	6
FRATTURA/INFRAZIONE	3,8

2.4 Segnalazioni su dispositivi medici

Nella seguente tabella (Tab.4) vengono riepilogati i dati relativi alle segnalazioni inoltrate al Responsabile della vigilanza dispositivi medici dal personale utilizzatore degli stessi, relativi ai reclami e agli incidenti, in termini di: struttura segnalante, dispositivo interessato, oggetto della segnalazione, azioni intraprese.

TABELLA 4

STRUTTURA SEGNALANTE	DISPOSITIVO	OGGETTO SEGNALAZIONE	AZIONI
<i>segnalazioni reclamo</i>			
PSICHIATRIA	infusion set deflussore	perdita liquido	sostituzione lotto
CARDIOLOGIA	pezze laparotomiche	presenza contaminazione in prodotto sterile	sostituzione lotto
DISTRETTO CAGLI	ago farfalla mirage smartsafe	malfunzionamento del sistema di sicurezza	formazione operatori
ADI URBINO	ago farfalla mirage smartsafe	malfunzionamento del sistema di sicurezza	formazione operatori
PUNTO PRELIEVI MAROTTA	ago farfalla mirage smartsafe	malfunzionamento del sistema di sicurezza	formazione operatori
PUNTO PRELIEVI CASTELVECCHIO	ago farfalla mirage smartsafe	malfunzionamento del sistema di sicurezza	formazione operatori
ADI MONDOLFO	ago farfalla mirage smartsafe	malfunzionamento del sistema di sicurezza	formazione operatori
PUNTO PRELIEVI MONDOLFO	ago farfalla mirage smartsafe	malfunzionamento del sistema di sicurezza	formazione operatori
<i>segnalazioni incidente</i>			
BLOCCO OPERATORIO	filo chirurgico assufile	sfaldamento	sostituzione
RIANIMAZIONE	cerotto adesivo farma tnt	mancata adesione con rischio estubazione	esclusione dal prontuario
ADI URBINO	dispositivo venoso periferico	migrazione di segmento catetere venoso dal sito	rimozione chirurgica
118 POTES FOSSOMBRONE	infusion set	perdita liquido dal raccordo	ritiro del lotto

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan n. 2 - 60122 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini n. 38 - 61032 Fano – Tel. 0721.882550 – Fax n. 0721.822548

E-mail: drezione.av1@sanita.marche.it – Pec: areavasta1.asur@emarche.it



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
RISCHIO CLINICO – GOVERNO CLINICO**

3. ALTRE ATTIVITA'

Di seguito vengono descritte sinteticamente altre attività che si focalizzano prevalentemente sul versante pro-attivo del rischio clinico.

3.1 Formazione

L'attività formativa specifica per il rischio clinico effettuata nel 2017 si è sostanzialmente divisa in due ambiti:

- Un corso base, denominato *Promozione della cultura del rischio clinico*, dedicato a tutto il personale sanitario dell'Area Vasta, finalizzato a fornire gli elementi basilari di conoscenza.
- Un corso avanzato, denominato *Il Clinical Risk Management*, dedicato agli operatori della Rete CRM (Referenti e Facilitatori), finalizzato all'utilizzo degli strumenti operativi.

Relativamente al corso *Promozione della cultura del rischio clinico*, sono state realizzate n° 10 giornate formative che hanno coinvolto 239 operatori.

Relativamente al corso avanzato *Il Clinical Risk Management*, sono state effettuate tre edizioni del corso per un totale di 9 giornate che hanno visto coinvolti 64 operatori

3.2 Implementazione Raccomandazioni Ministero della Salute

Il Ministero della Salute ha emanato negli anni una serie di Raccomandazioni (n.17) al fine di mettere in guardia gli operatori riguardo alcuni ambiti di attività potenzialmente pericolosi. Per implementare nel concreto dei processi lavorativi i contenuti delle suddette Raccomandazioni, è necessario elaborare per ognuna di esse una specifica procedura dedicata agli operatori.

Nel corso del 2017 sono stati costituiti ed attivati 15 Gruppi di Lavoro, che hanno coinvolto circa 140 operatori, per avviare i lavori di elaborazione delle prime 10 Procedure per altrettante Raccomandazioni. A dicembre 2017 sono state completate ed adottate n. 3 Procedure, mentre per le altre 7 Raccomandazioni i lavori dei Gruppi risultava in avanzata fase di elaborazione.

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan n. 2 - 60122 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini n. 38 - 61032 Fano – Tel. 0721.882550 – Fax n. 0721.822548

E-mail: drezione.av1@sanita.marche.it – Pec: areavasta1.asur@emarche.it