



**Ascoli Piceno - San Benedetto del Tronto**

---

UO Governo clinico e gestione del rischio

## **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 Unità Operativa di Governo Clinico e Gestione del rischio dell'ASUR – Area Vasta n. 5 nell'anno 2017, segnalando che le funzioni dell'Unità operativa sono state individuate con Determina 557 del 3/5/2017 e l'incarico di Direzione dell'UO con Determina n 824 del 19/6/2017.

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. 5 si è proceduto ad una prima ricognizione degli eventi avversi sulla base dei flussi informativi esistenti e in particolare:

SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità),

cadute accidentali,

reazioni avverse a farmaci,

reazioni trasfusionali

revisione dei reclami.

L'UOC è inserita nella Unità di gestione sinistri e nella valutazione dei casi vengono rilevati anche eventuali misure correttive.

## 2.1 Eventi sentinella

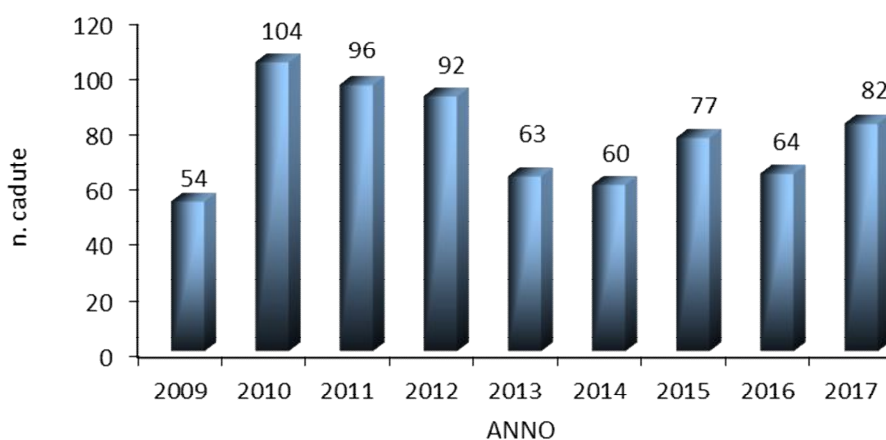
Nel corso del 2017 è stato segnalato un unico evento per il sistema SIMES derivante dal malfunzionamento di un dispositivo medico utilizzato per l'effettuazione di chemioterapia (elastomero). L'analisi dell'evento ha portato a concordare con la ditta produttrice alcune misure correttive volte a una migliore formazione del paziente nella gestione del dispositivo, alla revisione delle istruzioni per il personale.

## 2.2 Eventi cadute

Nell'area vasta 5 è attivo un sistema di monitoraggio delle cadute dal 2009 e questo consente una valutazione dell'andamento del fenomeno, che risente della tipologia della casistica trattata. Nel 2017 sono state registrate 82 segnalazioni.

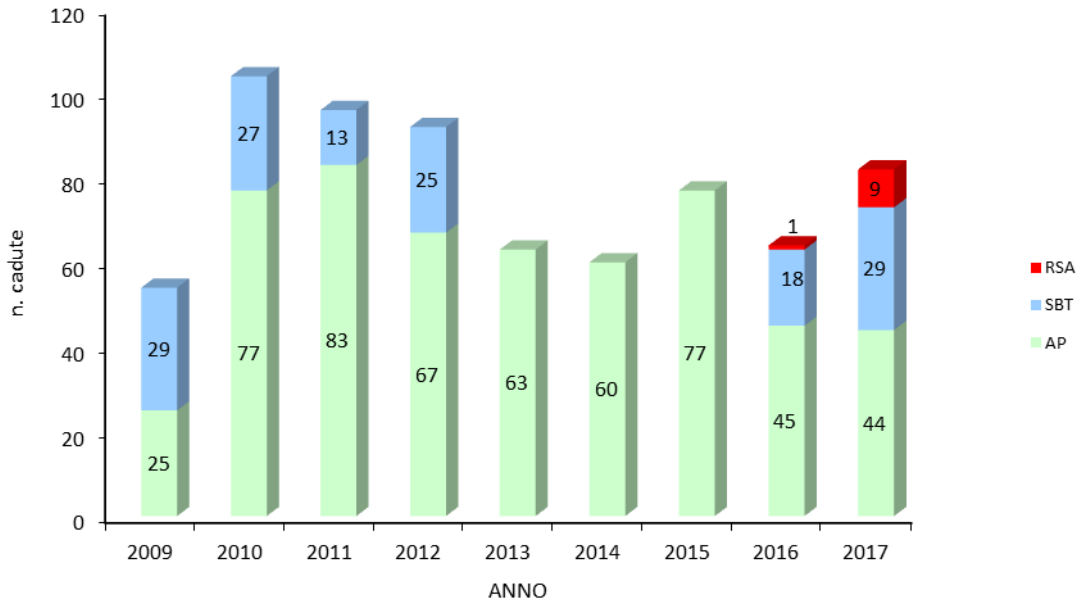
L'andamento nel periodo di monitoraggio è descritto nel grafico seguente:

Graf. 1 AV5: segnalazioni spontanee di cadute accidentali (anni 2009-2017)



Nel grafico 2 vengono descritti gli eventi "cadute" in relazione alla sede di accadimento.

Graf. 2 AV5: segnalazioni spontanee cadute accidentali suddivise per sede di accadimento (anni 2009-2017)



Interessante il fatto che, negli ultimi due anni siano stati segnalati spontaneamente casi nelle strutture territoriali (RSA Acquasanta e Montefiore).

Tale dato, di per sé, fornisce poche informazioni sul rischio di cadere in una U.O. piuttosto che in un'altra. Considerando le giornate di degenza come tempo di esposizione al rischio, si è costruito un dato di incidenza rapportato a tale "esposizione". Tale "standardizzazione" è descritta nei grafici 3 e 4.

GRAFICO 3: Incidenza delle cadute per 1000 giorni di degenza (Ordinari) per U.O.- STABILIMENTO AP ANNO 2017

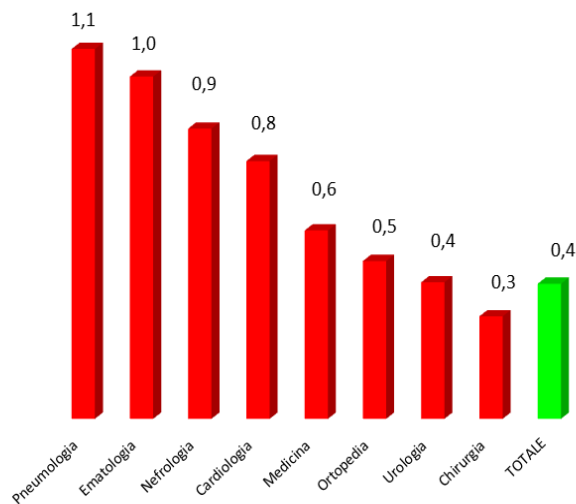
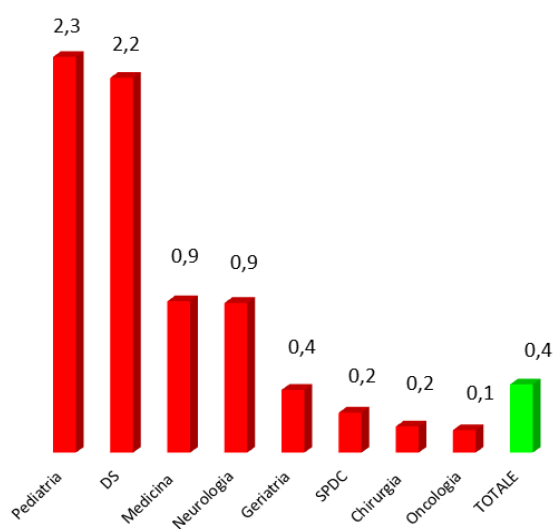


GRAFICO 4: Incidenza delle cadute per 1000 giorni di degenza (Ordinari e DH/DS) per U.O.- STABILIMENTO SBT ANNO 2017



Ciò mostra la rarità del fenomeno rispetto alla casistica trattata. L'età media dei pazienti caduti è di 68.6 anni. Il tasso di cadute è lievemente più alto nei pazienti di sesso maschile (0.5 vs 0.4)

È durante la notte che le cadute accadono più frequentemente e sono maggiormente coinvolti i pazienti al primo ricovero e, in più del 50% dei casi sono pazienti autonomi e non in stato di agitazione, tanto che riescono per lo più a fornire informazioni sulla dinamica dell'evento caduta.

Il meccanismo più frequente è lo scivolamento da posizione eretta e dal letto (con o senza spondine) e questo avviene prevalentemente nella stanza di degenza. Il 49% delle cadute comporta un danno. I danni più frequenti sono contusioni e escoriazioni. Tali dati sono in linea con quelli riportati in letteratura<sup>[1]</sup>.

Pur con i limiti legati al fatto che l'indagine è basata sulle segnalazioni volontarie, e quindi i dati devono essere considerati una sottostima del fenomeno, possono comunque rappresentare un elemento sul quale programmare delle azioni di miglioramento (espressamente previste dalla DGR 1097 del 15/12/2015)<sup>[2]</sup>.

## 2.3 Reazioni avverse a farmaci

Nel corso del 2017 sono state segnalati 34 reazioni avverse a farmaci, di cui 9 gravi (26,5%). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dal medico (41,2%) e da parte del farmacista (41,2%), mentre alcuni casi sono stati segnalati da utenti (8,8%) o da altri operatori sanitari (8,8%).

Come nel resto dell'Italia il livello di segnalazioni di questi eventi è molto basso. I dati sono riportati nella tabella 1

Tab. 1 Reazioni avverse ai farmaci (ADR: adverse Drug Reaction) in AV5 – anno 2017

ADVERSE DRUG REACTION		2017	
ADR		34	
SESSO	n.	%	
f	20	58,8	
m	14	41,2	
TOT	34	100	
GRAVITA'	n.	%	
grave	9	26,5	
non grave	25	73,5	
TOT	34	100,0	
GRAVITA'	n.	%	
Decesso	3	33,3	
Ospedalizzazione o suo prolungamento	4	44,4	
Altra condizione clinicamente rilevante	2	22,2	
TOT	9	100,0	
ESITO	n.	%	
Decesso	3	8,8	
Miglioramento	4	11,8	
Risoluzione completa ADR	7	20,6	
non ancora guarito	6	17,6	
non disponibile	14	41,2	
TOT	34	100,0	
FONTE DELLA SEGNALIZIONE	n.	%	
Medico	14	41,2	
Paziente/Cittadino	3	8,8	
altro operatore sanitario	3	8,8	
Farmacista	14	41,2	
TOT	34	100,0	

## 2.4 Segnalazioni relative a dispositivi medici

Nella seguente tabella (Tab. 2) 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.

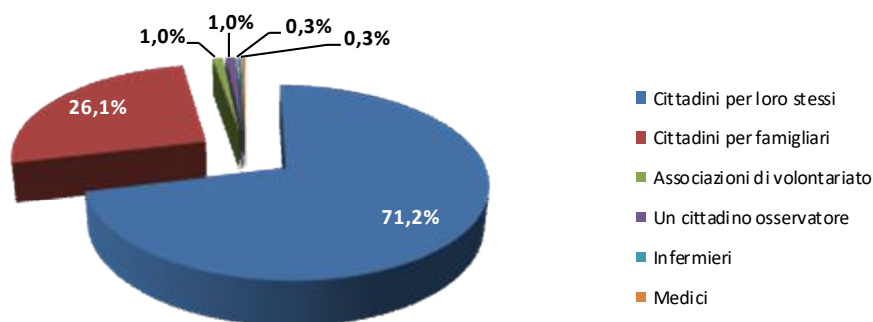
TAB. 2 Segnalazioni relative a dispositivi medici – AV5 Anno 2017

STRUTTURA SEGNALANTE	DISPOSITIVO	OGGETTO SEGNALAZIONE	AZIONI
U.O. ONCOLOGIA	elastomero	mancato rispetto dei tempi infusione	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. segnalazione di mancato incidente al ministero</li> <li>2. incontro formativo a cura della ditta agli operatori per corretto utilizzo</li> <li>3. materiale informativo per utenti per corretto utilizzo</li> <li>4. sostituzione tipologia di dispositivo in caso di malfunzionamento</li> </ol>
	elastomero	fuoriuscita farmaco dal regolatore di flusso in fase di preparazione in ufa	
	elastomero	mancato rispetto dei tempi infusione	
U.O. PEDIATRIA	ago cannula	mancato inserimento dopo estrazione mandrino	sostituzione lotti
	aghi pungidito	difficile introduzione sul tallone del neonato	sostituzione lotti
	set infusionale	mancato deflusso dei liquidi dal deflussore con valvola regolatore	sostituzione

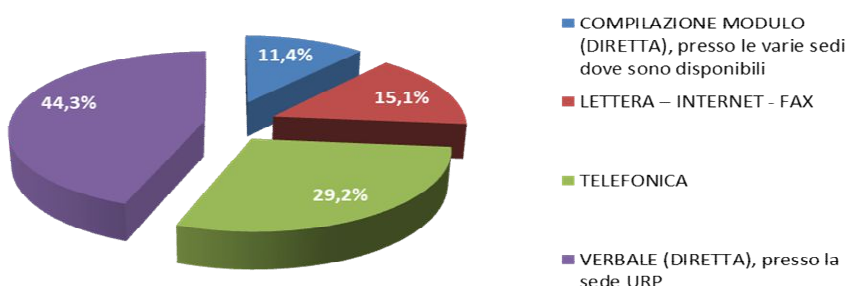
## 2.5 Analisi dei reclami

L'analisi dei 298 reclami pervenuti nel corso del 2017 non ha consentito di individuare specifiche aree di criticità: i reclami sono prevalentemente relativi alla tematiche relative all'attesa o alla corretta condotta degli operatori nei rapporti con gli utenti.

Graf. 5 Reclami (%) classificati secondo il segnalante - AV5 Anno 2017



Graf. 6 Modalità di ricevimento dei reclami - AV5 Anno 2017



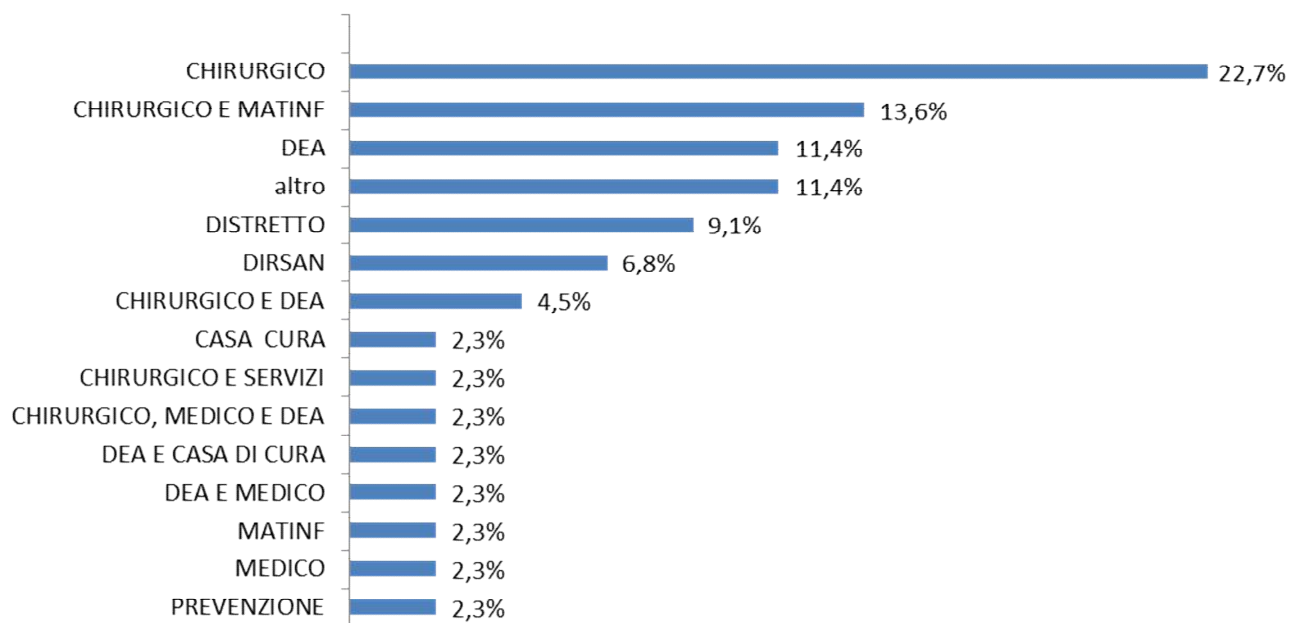
Graf. 7 Tipologia del problema segnalato - AV5 Anno 2017



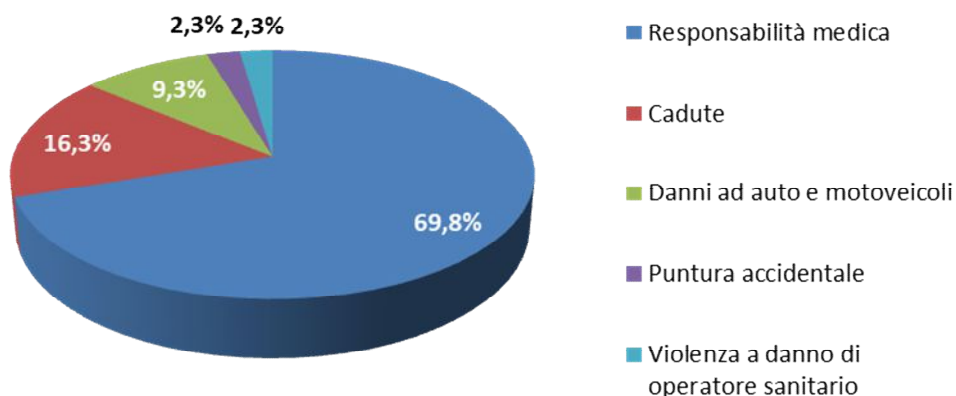
## 2.6 Analisi dei sinistri

In AV5 è attiva una Unità Gestione Sinistri (DAV5 n. 934/2017 ). Nel 2017 sono stati trattati 44 sinistri. Nei grafici che seguono vengono illustrate le percentuali, rispettivamente, dei Dipartimenti coinvolti e della tipologia dei sinistri.

Graf. 8 Sinistri classificati in base al Dipartimento coinvolto - AV5 Anno 2017



Graf. 9 Tipologia (%) dei Sinistri denunciati - AV5 Anno 2017





### 3. ALTRE ATTIVITA'

Di seguito vengono descritte sinteticamente altre attività che si focalizzano prevalentemente sul versante pro-attivo del rischio clinico. Nel corso del 2017 si è proceduto ad una revisione della struttura del sistema di gestione del rischio per giungere ad una mappatura della situazione dell'Area vasta che sarà integrata sulla base di un'attività di sopralluoghi nelle diverse strutture per una valutazione sul campo delle problematiche attive.

#### 3.1 Formazione

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

#### 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 si è proceduto ad una mappatura delle procedure e disposizioni in essere al fine di avviare un percorso di aggiornamento.

Tab. 3 Mappatura delle procedure relative all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali – AV5 Anno 2017

	<b>Raccomandazione</b>	<b>Situazione</b>
N° 1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	<b>Presenza di disposizioni a livello di strutture, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	<b>Inserita negli attuali piani di lavoro dei Blocchi operatori Omogeneizzazione in AV</b>
N° 3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	<b>Inserita negli attuali piani di lavoro dei Blocchi operatori Omogeneizzazione in AV</b>
N° 4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	<b>Presenza di disposizioni a livello di strutture, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	<b>Procedura dipartimentale regionale</b>
N° 6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	<b>Presenza di disposizioni a livello di singola struttura, vi è un gruppo di lavoro a livello aziendale, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	<b>Necessaria adozione procedura di AV</b>
N° 8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	<b>Presenza di disposizioni a livello di singola struttura, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	<b>La struttura dell'ingegneria clinica ha valenza aziendale ed è pertanto necessaria la definizione di una procedura unica</b>
N° 10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	<b>Necessaria adozione procedura di AV</b>
N° 11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	<b>Presenza di disposizioni a livello di singola struttura, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	<b>Presenza di disposizioni a livello di singola struttura, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	<b>Presenza di disposizioni a livello di singola struttura, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	<b>In corso percorso di mappatura della situazione in essere e avvio dell'UFA di Area vasta.</b>
N° 15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	<b>Presenza di disposizioni a livello di singola struttura, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	<b>Presenza di disposizioni a livello di singola struttura, vi è un gruppo di lavoro a livello aziendale, necessaria adozione procedura AV</b>
N° 17	<b>Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica</b>	<b>Necessaria adozione procedura di AV</b>

### 3.3 Promozione della produzione di procedure

Un elemento rilevante per la promozione della sicurezza è la promozione delle procedure. Nella tabella che segue sono riportate le procedure revisionate e aggiornate nel corso del 2017.

Tab. 4 Procedure revisionate ed aggiornate – AV5 Anno 2017

n	Procedura	Revisione
1	screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero	dic-17
2	procedura operativa per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	dic-17
3	accoglienza, inserimento e valutazione del personale tecnico neoassunto o neoassegnato	dic-17
4	corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio	ott-17
5	procedura posizionamento, gestione sondino naso gastrico	giu-17
6	procedura per gestione impegnative in assenza dell'operatore amministrativo nella sede distrettuale e segnalazione servizio recupero crediti	mag-17
7	sterilizzazione degli isteroscopi in ambulatorio stabilimento di San Benedetto del Tronto	apr-17
8	gestione del paziente con sospetta meningite infettiva in pronto soccorso e medicina d'urgenza: linea guida aziendale	apr-17
9	procedura raccolta urine	mar-17
10	gestione ipertermia maligna	mar-17
11	check – list carrello jumbo rianimazione	mar-17
12	gestione del trauma cranico nel bambino	gen-17
13	gestione delle liste di attesa per l'inserimento nelle strutture residenziali psichiatriche	gen-17

#### 3.3.1 Corsi di formazione per la produzione di procedure

Titolo Corso	Date
ELABORAZIONE PROTOCOLLI E PROCEDURE OPERATIVE ATTIVITA' INFERMIERISTICHE NELLA COMPLESSITA' ASSISTENZIALE DELLA PIASTRA AMBULATORIALE	Dal 19/04/2017 Al 31/05/2017
" " "	Dal 18/05/2017 Al 19/12/2017
" " "	Dal 28/09/2017 Al 09/11/2017

#### 3.3.2 Corsi di formazione per la gestione del rischio

Titolo Corso	Date
SAFETY WALK ROUND: STRUMENTO DI PREVENZIONE DI EVENTI AVVERSI	12/12/2017
" " "	13/12/2017
" " "	14/12/2017

#### Bibliografia

1. La prevenzione delle cadute in ospedale. I quaderni per le campagne per la sicurezza dei pazienti. Regione Toscana, 2011
2. DGR 1097 del 15/12/2015: Rischio Clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure. Approvazione di atto di indirizzo alle Aziende del SSR per la Prevenzione delle cadute di persone assistite.