



## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

### RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA

Art. 2 comma 5 Legge 24/17

Anno 2019

#### 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, verranno esplicitati i risultati relativi al monitoraggio degli eventi segnalati, nell'anno 2019, dagli operatori alle diverse sedi di DMO e ai Distretti dell'AV2, essendo in via di implementazione un assetto definito con funzione di coordinamento e gestione del Rischio Clinico.

Saranno altresì sinteticamente descritte le altre attività declinate nell'ambito del Rischio Clinico, prevalentemente incentrate sul versante della prevenzione, come la formazione e l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute.

#### 2. EVENTI SEGNALATI

In ASUR - Area Vasta n. 2 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
- ✓ segnalazioni relative a dispositivi medici
- ✓ reazioni trasfusionali
- ✓ revisione dei reclami.

Per quanto sopra precisato, ogni sede ha provveduto singolarmente alla raccolta e alla verifica degli eventi dannosi e delle cadute.

Per quanto riguarda le segnalazioni di sinistri e le richieste di risarcimento, l'**Unità Gestione Sinistri** ha proceduto alla valutazione dei casi e, laddove ritenuto opportuno, in collaborazione con la Medicina Legale, ha proposto/suggerito azioni di miglioramento rispetto alle eventuali criticità riscontrate coinvolgendo i professionisti interessati.

In particolare si segnala che i sinistri riguardanti la responsabilità professionale medica esaminati dall'UGS AV2, nel 2019, sono stati **28**.



## **Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico**

### **2.1 Eventi Sentinella**

Nel corso del 2019 sono stati segnalati n. 1 eventi per il sistema SIMES:  
n. 1 sede di Fabriano

### **2.2 Eventi dannosi / cadute**

Nell'AV2 è attivo da diversi anni un sistema di monitoraggio delle cadute segnalate sulla base di procedure elaborate nelle singole strutture ospedaliere.

Segnalazioni di eventi dannosi / cadute per i PP.OO. di AV2 relative all'anno 2019.

#### **A) *PP.OO. di Jesi e Cingoli:***

**cadute:** n. 15

#### ***Strutture territoriali:***

**cadute:**

n. 6 RSA di Filottrano

n. 3 RSA di Cupramontana

n. 5 RSA di Montecarotto

#### **B) *Ospedale di Fabriano:***

**cadute:**

per l'Ospedale di Fabriano nell'anno 2019 abbiamo avuto n.6 segnalazioni di cadute accidentali e n.1 evento sentinella

#### **C) *Ospedale di Senigallia / Territorio***

Per il P.O. sono state fatte n. 49 segnalazioni di eventi dannosi di cui:

**cadute:**

n. 43

altri eventi dannosi:

n. 1

Non si sono verificati eventi sentinella.

#### **D) *Distretto di Ancona***

Distretto 7; si riferisce ai 3 ospedali di comunità, Chiaravalle, Loreto, Castelfidardo e ai poliambulatori del Distretto.

**cadute:**

n. 10 segnalazioni:

n. 5 RSA di Castelfidardo

n. 4 Cure Intermedie di Loreto

## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

n. 1 Ambulatorio Consultorio Ancona

### 2.3 Reazioni avverse a farmaci

Nel 2019 sono state segnalate 115 reazioni avverse a farmaci di cui 53 gravi (46,09 %). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dal medico (67,8 %), mentre alcuni casi (7,8 %) sono stati segnalati da farmacisti e da utenti (13,04 %).

In linea con il contesto sanitario nazionale il livello di segnalazioni di questi eventi è molto basso. I dati sono riportati nella tabella 1.

**Tab. 1 AV2 anno 2019: Reazioni avverse a farmaci (ADR Adverse Drug Reaction)**

*Reazioni Avverse a farmaci ADR anno 2019 tot 115*

| <b>SESSO</b>                            | <b>N.</b>  | <b>%</b>   |
|---|------------|------------|
| M                                       | 62         | 53,9       |
| F                                       | 53         | 46,1       |
| <b>TOT.</b>                             | <b>115</b> | <b>100</b> |
| <b>GRAVITA'</b>                         | <b>N.</b>  | <b>%</b>   |
| grave                                   | 53         | 46,1       |
| non grave                               | 60         | 52,2       |
| non definito                            | 2          | 1,7        |
| <b>TOT.</b>                             | <b>115</b> | <b>100</b> |
| <b>GRAVE</b>                            | <b>N.</b>  | <b>%</b>   |
| PERICOLO DI VITA                        | 7          | 13,2       |
| OSPEDALIZZAZIONE O SUO PROLUNGAMENTO    | 33         | 62,3       |
| INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE          | 1          | 1,9        |
| ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE | 9          | 17         |
| DECESSO                                 | 3          | 5,7        |
| <b>TOT.</b>                             | <b>53</b>  | <b>100</b> |
| <b>ESITO</b>                            | <b>N.</b>  | <b>%</b>   |
| MIGLIORAMENTO                           | 23         | 20         |
| NON ANCORA GUARITO                      | 28         | 24,3       |
| RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL             | 45         | 39,1       |
| RISOLUZIONE CON POSTUMI                 | 5          | 4,3        |
| NON DISPONIBILE                         | 11         | 9,6        |
| DECESSO                                 | 3          | 2,6        |
| <b>TOT.</b>                             | <b>115</b> | <b>100</b> |

## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

| FONTE DELLA SEGNALAZIONE                                      | N.         | %    |
|---|------------|------|
| MEDICO  | 78         | 67,8 |
| FARMACISTA  | 9          | 7,8  |
| ALTRO OPERATORE SANITARIO                                     | 13         | 11,3 |
| PAZIENTE/CITTADINO O ALTRA FIGURA PROFESSIONALE NON SANITARIA | 15         | 13   |
| TOT   | <b>115</b> | 100  |

### 2.4 Segnalazioni relative a dispositivi medici

Le segnalazioni inoltrate al Responsabile della vigilanza dispositivi medici dal personale utilizzatore degli stessi sono state nel 2019

- n. 22 SEGNALAZIONI DI RECLAMO
- n. 2 SEGNALAZIONI DI INCIDENTE

Per ogni segnalazione inoltrata al Responsabile della vigilanza dispositivi medici, da parte del personale utilizzatore degli stessi, sono disponibili i dati relativi ai reclami e agli incidenti, in termini di: struttura segnalante, dispositivo interessato, oggetto della segnalazione, azioni intraprese.

### 2.5 Reazioni trasfusionali

Nel 2019 in AV2 si sono verificate le seguenti reazioni avverse (RA).

**Jesi** - 2 reazioni avverse:

- 1 con brivido e ipotermia
- 1 con brivido e dolore lombare

**Fabriano** - nessuna segnalazione di RA

**Senigallia** - 1 RA con brivido e malessere generale

## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

### Analisi dei reclami

Nel corso del 2019 le segnalazioni pervenute sono state **179** ed hanno riguardato 155 reclami e 24 encomi.

Dall'analisi dei reclami ricevuti dai cittadini e procedimentalizzati nell'anno 2019, emergono alcuni punti di maggiore criticità del nostro sistema di erogazione dei servizi.

In particolare:

- 1) **Liste d'attesa delle prestazioni specialistiche (circa il 14,2%)**. La maggior parte delle lamentele sono rivolte alla lunghezza delle liste d'attesa, specie per prestazioni per le quali viene indicata una priorità nell'impegnativa. Molte altre lamentele riguardano le difficoltà di accesso alla prenotazione telefonica (attese lunghe al telefono per mantenere la priorità e passaggi ad altri numeri di telefono per prestazioni di diagnostica per immagini o per agende temporaneamente chiuse) ed anche una attesa eccessiva presso le casse e al Pronto Soccorso.
- 2) **Accessibilità (36,1%)**. I reclami si riferiscono in particolare a difficoltà di tipo organizzativo o burocratico, a disagi di varia natura, alcuni alla presenza di barriere architettoniche o comunque ostacoli di tipo strutturale.
- 3) **Aspetti relazionali (44,5%)**. I cittadini lamentano spesso la "scortesia", la "maleducazione" degli operatori sanitari, ma anche degli operatori amministrativi (addetti allo sportello). Questo elemento, a detta dei cittadini, viene ritenuto molto più importante della prestazione non ricevuta o inadeguata. Alcuni reclami riguardano la qualità e la competenza tecnico-professionale sanitaria non medica, alcuni la diffusione di informazioni non corrette o incomplete.
- 4) **Aspetti alberghieri e legati al comfort (1,9%)**. Alcuni reclami sono rivolti alle nostre strutture e alla loro inadeguatezza. Emergono, particolarmente attenzioni rivolte:
  - alla manutenzione degli stabili e degli spazi interni di Poliambulatori e Ospedali (sale d'attesa e ambulatori)
  - alle loro condizioni igieniche (mancanza di pulizia);
  - all'insufficienza o alle condizioni di abbandono di spazi esterni;
  - alla qualità dei pasti nei reparti di degenza.

### 3. ALTRE ATTIVITA'

Nel corso del 2019 si è proceduto ad effettuare una ricognizione delle attività - legata soprattutto alla produzione di procedure - e degli eventi formativi finalizzati alla prevenzione del rischio; di seguito vengono descritte sinteticamente alcune di tali attività - che si focalizzano maggiormente sugli aspetti pro-attivi della gestione del Rischio Clinico - e specificate le modalità di implementazione o revisione delle azioni ed alcuni corsi formativi ad esse correlati.



## **Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico**

### **3.1 Implementazione Raccomandazioni Ministero della salute**

Il Ministero della Salute dal 2005 in poi ha emanato una serie di Raccomandazioni (n. 19) con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo ad alcuni ambiti di attività potenzialmente pericolosi, di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi, di promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori allo scopo di favorire il cambiamento del sistema.

Per implementare nel concreto dei processi lavorativi i contenuti delle suddette Raccomandazioni, è necessario elaborare per ognuna di esse una specifica procedura e diffonderla agli operatori sanitari monitorando l'efficacia della stessa.

Nel corso del 2019 si è proceduto ad una mappatura delle procedure e disposizioni in essere al fine di avviare un percorso di aggiornamento e di implementazione.

Da una ricognizione condotta presso le diverse sedi di AV2 emerge sicuramente la percezione dell'importanza della promozione della sicurezza, che deve essere concretizzata attraverso l'attuazione di misure di prevenzione nei vari ambiti assistenziali. Tale consapevolezza si è tradotta, nella maggior parte dei casi, fin dal 2005, nella costituzione di gruppi di lavoro che hanno affrontato problematiche specifiche, con la produzione per lo più di percorsi interni diffusi alle UUOO tramite disposizioni e consolidati attraverso corsi di formazione.

In particolare, solo per citare un esempio, relativamente alla Raccomandazione n. 13 "Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie", sono state elaborate e diffuse agli operatori sanitari interessati procedure distinte per sede, che è opportuno rivedere in un'ottica di AV2.

### **Mappatura dello stato di recepimento delle Raccomandazioni ministeriali**

L'aggiornamento dei documenti di recepimento deve senz'altro procedere con una progressività indispensabile per consentire lo svolgimento dell'attività di formazione e di implementazione nelle strutture organizzative aziendali. In AV2 tale percorso è in atto, nonostante la complessità e l'eterogeneità dell'organizzazione diffusa su tutto il territorio di competenza.

Si riporta di seguito uno schema riassuntivo dello stato dell'arte in AV2 relativo all'anno 2019.

## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

| Raccomandazioni |  | Situazione   |
|-----------------|--|--|
| N° 1            | Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio –KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio                  | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |
| N° 2            | Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico                              | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |
| N° 3            | Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura  | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |
| N° 4            | Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale  | Necessaria adozione procedura AV   |
| N° 5            | Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO   | <u>Presente procedura AV2 DIRMT</u>  |
| N° 6            | Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto  | Presenti disposizioni di struttura in attesa di attuazione documento ASUR                          |
| N° 7            | Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica                                 | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |
| N° 8            | Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari  | Necessaria adozione procedura AV   |
| N° 9            | Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali      | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |
| N° 10           | Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati   | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |
| N° 11           | Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)                           | Necessaria adozione procedura AV   |
| N° 12           | Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"   | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura; necessaria adozione procedura AV |
| N° 13           | Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie   | <u>In elaborazione procedura unitaria di AV2</u>   |
| N° 14           | Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici   | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |
| 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 | Necessaria adozione procedura AV   |
| N° 16           | Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita | Presenti disposizioni di struttura in attesa di attuazione documento ASUR                          |
| N° 17           | Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica   | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |
| N° 18           | Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli                     | Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura                                   |

## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

### 3.2 Promozione della produzione di procedure ed implementazione

Elemento di fondamentale importanza per la promozione della sicurezza è sicuramente la realizzazione di procedure redatte in collaborazione con gli operatori coinvolti.

Nella tabella che segue sono riportate le procedure revisionate e aggiornate nel corso del 2019, per lo più nell'ambito di gruppi di miglioramento, e i corsi di formazione svolti per diffondere/consolidare specifiche procedure o istruzioni operative.

**Tab. 3 AV2 anno 2019: Procedure/Protocolli/Istruzioni operative revisionate ed aggiornate**

| n° | Procedura/Protocollo/Istruzione operativa   | Modalità Implementazione /Revisione  |
|----|---|--|
| 1  | Modalità di compilazione bundle per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico  | Report da parte dei gruppi di lavoro nelle 3 sedi ospedaliere                                      |
| 2  | Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico  | Realizzazione corso formazione AV2   |
| 3  | Protocollo unico per la gestione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale in Ortopedia  | Accordo tra Medicina Trasfusionale e UUOO Ortopedia di AV2   |
| 4  | Gestione della trasfusione  | Attuazione procedura   |
| 5  | Il percorso di dimissione del Paziente e la gestione della documentazione clinica, a seguito dell'introduzione della SDO informatizzata               | Incontri formativi con le UUOO e il CED  |
| 6  | Procedura gestione del dolore e della sedazione procedurale in emergenza-urgenza in AV2   | Incontri finalizzati alla definizione procedura e all'organizzazione del corso (svoltosi nel 2019) |
| 7  | Piano di gestione del sovraffollamento per gli Ospedali di Senigallia e Jesi  | Incontri UUOO  |
| 8  | Corso gestione PICC e midline   | Attuazione della procedura elaborata nel 2017  |
| 9  | Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e vaccinazioni negli operatori sanitari  | 2° edizione corso AV2 ottobre 2019 (1° edizione nel 2018)  |
| 10 | La prevenzione delle infezioni del sito chirurgico: raccomandazioni ASUR e applicazione del bundle  | Corso AV2 maggio 2019 (1° edizione nel 2018)   |
| 11 | La presa in carico dei soggetti vittime di violenza - Procedure e istruzioni operative di AV2 in riferimento ai documenti ASUR                        | Gruppo di miglioramento AV2<br>Corso di formazione AV2 per operatori "dedicati"                    |
| 12 | N. 6: Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto   |  |
| 13 | N. 16: Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita |  |
| 14 | Procedura per la prevenzione delle cadute post vaccinazione   |  |