



## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

### RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA

Art. 2 comma 5 Legge 24/17

Anno 2021

#### 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 2021, 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.

Si ritiene doveroso precisare che anche nel corso del 2021 l'attività è stata fortemente condizionata dallo stato di emergenza pandemica che ha vincolato tutte le realtà sanitarie dedicate in prima linea alla risposta alle richieste di riorganizzazione strutturale e procedurale per far fronte alla situazione. Nel 2021 sono state dedicate molta attenzione e notevoli risorse alla campagna vaccinale contro SARS-CoV2, sia a livello territoriale che ospedaliero, ove erano presenti i Punti Vaccinali per la popolazione e per gli operatori.

Pertanto, per quanto possibile, si è proseguito nell'attività di ricognizione delle attività relative alla gestione del Rischio Clinico, con particolare impegno per la produzione di procedure, prevalentemente incentrate sul versante della prevenzione del rischio, e l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute.

#### 2. EVENTI SEGNALATI

In ASUR - Area Vasta n. 2 si è proceduto ad una 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.

## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

In particolare si segnala che i sinistri riguardanti la responsabilità professionale medica esaminati dall'UGS AV2, nel 2021, sono stati 41 che vengono di seguito distinti per sede:

JESI	FABRIANO	SENIGALLIA	ANCONA
14	6	12	9

### 2.1 Eventi Sentinella

Nel corso del 2021 sono stati segnalati eventi per il sistema SIMES:

*n. 1 evento sentinella* presso l'ospedale di Senigallia

### 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 2021.

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

*Cadute:* 105

U.O.	Nr. segnalazioni Cadute
DPA Cingoli	28
Medicina Interna/DPA Jesi	20
Cure Intermedie Cingoli	6
BPN Jesi	8
SPDC Jesi	11
Ortopedia Jesi	5
Cardiologia Jesi	2
Neurologia Jesi	5
Ostetricia-Ginecologia Jesi	4
Assistenza Neonatale Jesi	1
Pronto Soccorso-MURG Jesi	9
Nefrologia	1
Chirurgia Generale Jesi	2
Urologia Jesi	2
Reumatologia Jesi	1
<b>TOTALE</b>	<b>105</b>

#### Strutture territoriali:

**cadute:**

- 5 cadute in RSA Filottrano
  - 3 cadute in RSA Cupramontana
  - 1 caduta in RSA Montecarotto
- nessuna segnalazione presso Distretti e ADI.



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

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

Sono state effettuate n. 15 segnalazioni di cadute accidentali

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

Per il P.O. sono state fatte n. 73 segnalazioni di eventi dannosi, di cui:

n. 70 cadute (96%)

n. 3 altri eventi dannosi.

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

Si riferisce ai 3 ospedali di comunità, Chiaravalle, Loreto, Castelfidardo e ai poliambulatori del Distretto.

#### **Cadute:**

n. 12 segnalazioni:

n. 2 poliambulatorio Ancona

n. 1 poliambulatorio Falconara (sdr vasovagale post-vaccinazione, con caduta)

n. 3 RSA di Castelfidardo

n. 2 Cure Intermedie di Loreto

n. 4 Cure Intermedie di Chiaravalle

## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

### 2.3 Reazioni avverse a farmaci

Nel 2021 sono state segnalate 640 reazioni avverse a farmaci di cui 181 gravi (28 %). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dal medico (302 = 47 %), mentre alcuni casi sono stati segnalati da farmacisti (44) e altri operatori sanitari (46) e da utenti (248 %).

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 2021: Reazioni avverse a farmaci (ADR Adverse Drug Reaction)**

<b>SESSO</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
M	191	
F	449	
<b>TOT.</b>	<b>640</b>	100
<b>GRAVITA'</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
grave	181	
non grave	459	
non definito	0	
<b>TOT.</b>	<b>115</b>	100
<b>GRAVE</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
PERICOLO DI VITA	13	
OSPEDALIZZAZIONE O SUO PROLUNGAMENTO	69	
INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	15	
ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	74	
DECESSO	10	
<b>TOT.</b>	<b>181</b>	100
<b>ESITO</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
MIGLIORAMENTO	114	
NON ANCORA GUARITO	216	
RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL	224	
RISOLUZIONE CON POSTUMI	23	
NON DISPONIBILE	53	
DECESSO	10	
<b>TOT.</b>	<b>640</b>	100
<b>FONTE DELLA SEGNALAZIONE</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
MEDICO	302	
FARMACISTA	44	
ALTRO OPERATORE SANITARIO	46	
PAZIENTE/CITTADINO O ALTRA FIGURA PROFESSIONALE NON SANITARIA	248	
<b>TOT</b>	<b>640</b>	100



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

### **2.4 Segnalazioni relative a dispositivi medici**

Le segnalazioni inoltrate al Responsabile della vigilanza dispositivi medici dal personale utilizzatore degli stessi sono state nel 2021

- N. 8 SEGNALAZIONI DI RECLAMO AL FABBRICANTE
- 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, in termini di: struttura segnalante, dispositivo interessato, oggetto della segnalazione, azioni intraprese.

### **2.5 Reazioni trasfusionali**

Nel 2021 in AV2 si sono verificate n. 7 reazioni avverse (RA).



## Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

### Analisi dei reclami

Nel corso del 2021 le segnalazioni pervenute agli URP di Senigallia, Ancona, Fabriano e Jesi sono state **179** ed hanno riguardato 158 reclami e 21 encomi.

Ancona	43
Jesi	39 (di cui 7 encomi)
Senigallia	32 (di cui 10 encomi)
Fabriano	65 (di cui 4 encomi)

Dall'analisi dei reclami ricevuti dai cittadini e procedimentalizzati nell'anno 2021, emergono alcuni punti di maggiore criticità del nostro sistema di erogazione dei servizi, quali:

- 1) **Liste d'attesa delle prestazioni specialistiche (circa 40 %)**. 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).
- 2) **Accessibilità (circa 30 %)**. 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. 6 su 22 reclami sono relativi alla impossibilità di iscrivere il figlio al pediatra di libera scelta.
- 3) **Aspetti relazionali (circa 20 %)**. 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 (circa 10 %)**. 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);
  - alle condizioni degli impianti di condizionamento dell'aria (eccessivo rumore);
  - all'insufficienza o alle condizioni di abbandono di spazi esterni.



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

### **3. ALTRE ATTIVITA'**

Come anticipato nell'introduzione, nel corso del 2021 l'attività è stata limitata dallo stato di emergenza pandemica che ha condizionato tutte le realtà sanitarie dedicate in prima linea alla risposta alle richieste di riorganizzazione strutturale e procedurale per far fronte alla situazione. Nel 2021 sono state dedicate molta attenzione e notevoli risorse alla campagna vaccinale contro SARS-CoV2, sia a livello territoriale che ospedaliero, ove erano presenti i Punti Vaccinali per la popolazione e per gli operatori.

Pertanto, per quanto possibile, si è proseguito nell'attività di ricognizione delle attività relative alla gestione del Rischio Clinico, con particolare impegno per la produzione di procedure, prevalentemente incentrate sul versante della prevenzione del rischio, e l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute.

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.

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

Nel corso del 2021 si è proseguito il lavoro di mappatura delle procedure e disposizioni in essere al fine di avviare un percorso di aggiornamento e di implementazione.

Per implementare i contenuti delle 19 Raccomandazioni ministeriali nell'ambito dei processi assistenziali, di diagnosi e cura, è necessario elaborare per ognuna di esse una specifica procedura e diffonderla agli operatori sanitari monitorando l'efficacia della stessa.

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. Ciò ha portato, fin dal 2005, alla 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.

Attualmente appare sentita l'esigenza di disporre di procedure aggiornate che hanno stimolato in alcuni casi la revisione di percorsi e procedure 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 2021.

## 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	<u>In fase di formalizzazione procedura unitaria di AV2</u>
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	<u>In fase di formalizzazione procedura unitaria di AV2</u>
N° 5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Presente procedura AV2 DIRMT
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	<u>Presente procedura unitaria di AV2 2022</u>
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)	<u>Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura in corso di omogeneizzazione di AV2</u>
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 fase di formalizzazione 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	<u>Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura in corso di omogeneizzazione di AV2</u>
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
N° 19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	<u>Presente procedura unitaria di AV2 2021</u>





## **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.

Nel corso del 2021, purtroppo, per i motivi precedentemente enunciati, si è rivelata troppo difficoltosa la realizzazione di gruppi di miglioramento e corsi di formazione.