



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA

art 2 comma 5 Legge 24/17

Anno 2018

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 dagli operatori all'Unità Operativa Governo Clinico Rischio Clinico dell'Area Vasta n. 4 nell'anno 2018, secondo le modalità previste dalla specifica procedura di gestione degli eventi.

Saranno altresì sinteticamente affrontate 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. 4 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.

Il Direttore U.O.C. Governo Clinico Rischio Clinico è componente dell'Unità Gestione Sinistri ed a seguito della valutazione dei casi, laddove ritenuto opportuno, in collaborazione con i medici legali, favorisce azioni di miglioramento rispetto alle eventuali criticità riscontrate coinvolgendo i professionisti interessati.



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

2.1 Eventi Sentinella

Nel corso del 2018 sono stati segnalati n. 2 eventi per il sistema SIMES, ed entrambi hanno riguardato la tipologia di Evento Sentinella “Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente” avvenuti in Blocco Operatorio.

Nel primo caso (trasferimento di pz. da parte di due operatori dal tavolo operatorio alla barella facendolo passare da posizione prona a posizione supina) il piano di miglioramento è consistito in una comunicazione scritta del Direttore UOC Anestesia/Rianimazione, responsabile organizzativo del Blocco Operatorio, indirizzata a tutti gli operatori dello stesso con l’invito all’osservanza di quanto previsto dal Regolamento di sala operatoria e dal Manuale Sicurezza, nello specifico sull’aspetto relativo alla permanenza degli infermieri, anestesista ed almeno un chirurgo fino all’uscita del paziente dalla sala operatoria ed inoltre nell’organizzazione di un evento formativo inerente le principali raccomandazioni e nello specifico sul posizionamento del pz. prima e dopo l’intervento chirurgico.

Nel secondo caso (frattura di omero dx in pz. di 88 aa. nella manovra di abduzione dell’avambraccio dx per applicazione di PIC) non sono state ritenute necessarie azioni di miglioramento da mettere in atto poiché dall’audit, dopo ricostruzione dettagliata dell’evento, non si sono evidenziate cause prevenibili per l’accaduto.

2.2 Eventi cadute

Nell’AV4 dal 2011 è attivo un sistema di segnalazione e monitoraggio delle cadute e nel periodo 2011-2018 sono state effettuate 287 segnalazioni. L’andamento nel periodo di monitoraggio è evidenziato nel grafico 1 mentre dal grafico 2 (segnalazioni delle cadute suddivise per macroarea) si evidenzia come le cadute siano fin dall’inizio segnalate anche nei presidi territoriali (RSA, RSR, Hospice, ecc.).

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Grafico 1 AV4: segnalazioni di cadute accidentali (anni 2011 – 2018)

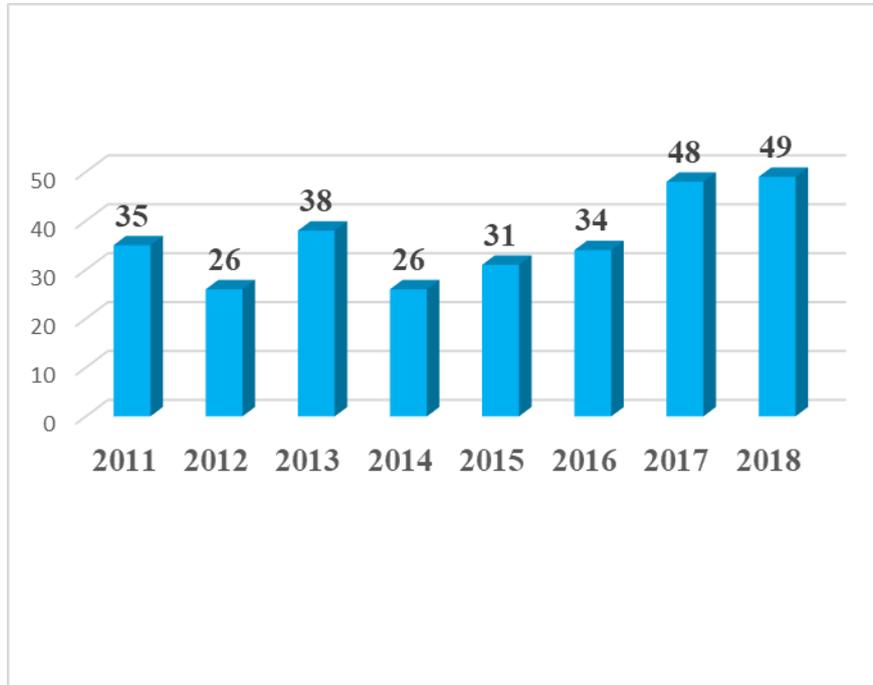
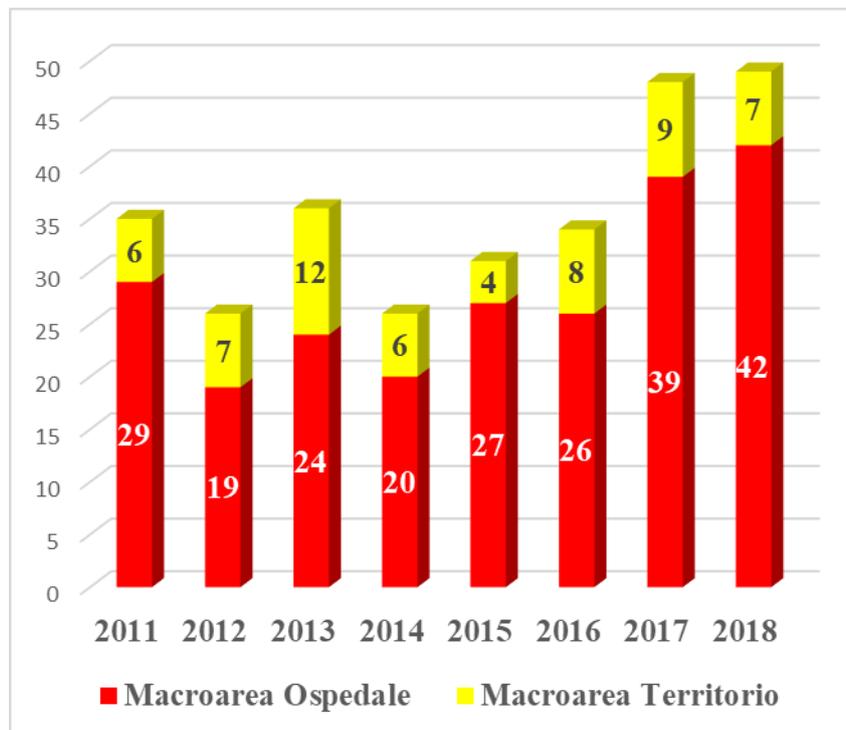


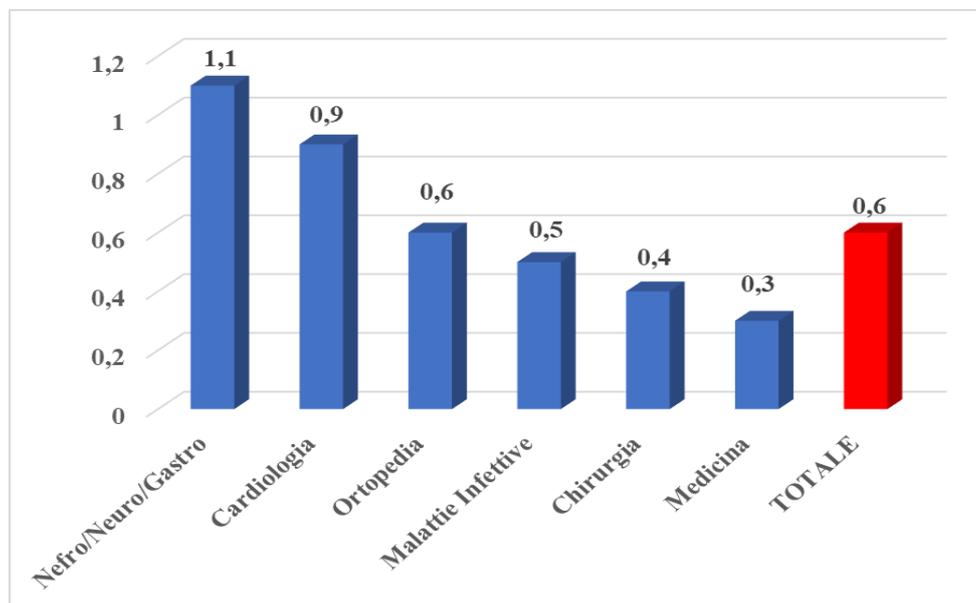
Grafico 2 AV4: segnalazioni di cadute accidentali suddivise per Macroarea (anni 2011 – 2018)



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

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 calcolato un dato di incidenza rapportato a tale "esposizione". Il grafico 3 descrive questa standardizzazione.

Grafico 3 AV4 anno 2018: Incidenza delle cadute per 1000 giorni di degenza (Ordinari) per U.O.



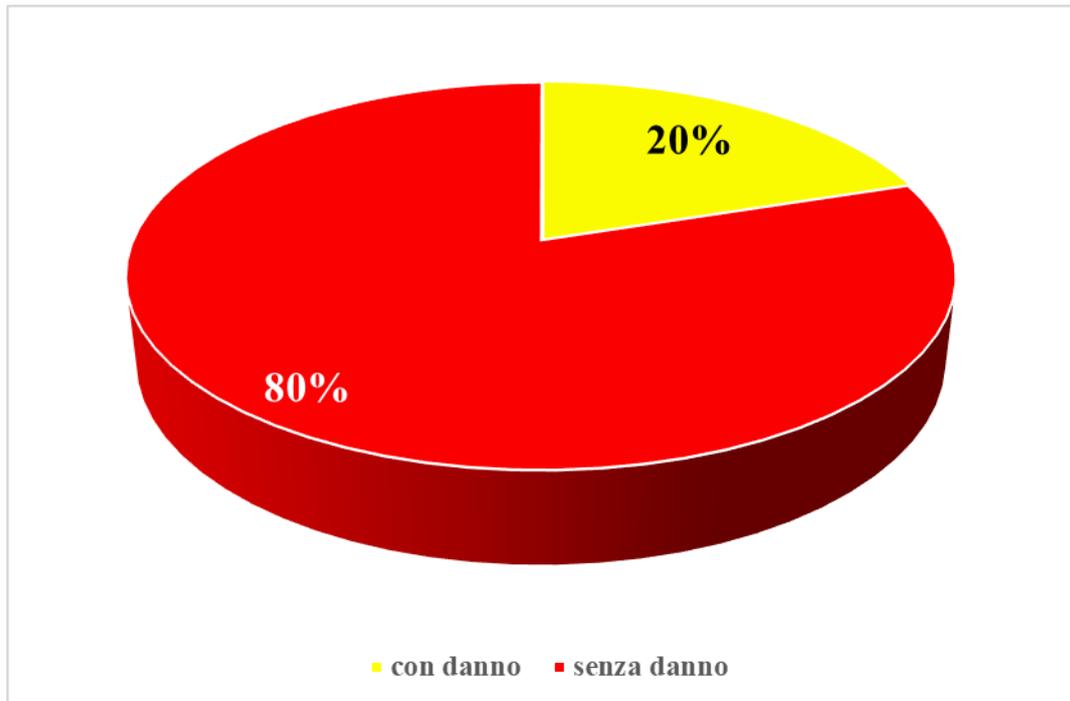
Ciò mostra la rarità del fenomeno rispetto alla casistica trattata.

Indicativamente la segnalazione avviene il giorno stesso dell'evento e l'età media del paziente è di 75 anni, prevale il sesso maschile (34 casi) rispetto al femminile (15 casi).

Le cadute avvengono più frequentemente durante la fascia oraria notturna (n. 26 casi) e sono maggiormente coinvolti i pazienti con alterazioni dello stato mentale e dei sensi. Il meccanismo più frequente è lo scivolamento dal letto (con o senza sponde) e dalla posizione eretta e ciò avviene prevalentemente nella stanza di degenza ed in bagno.

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Grafico 4 AV4 anno 2018: esiti delle cadute



Come si evince dal grafico 4 solo il 20% delle cadute comporta un danno, principalmente rappresentato da contusioni ed escoriazioni in linea peraltro con i dati riportati dalla letteratura.

I dati relativi alla segnalazione delle cadute, pur con il limite di essere sottostimati, hanno sicuramente rappresentato una opportunità per programmare le azioni di miglioramento (espressamente previste dalla DGRM 1097/2015).

2.3 Reazioni avverse a farmaci

Nel 2018 sono state segnalate 43 reazioni avverse a farmaci di cui 13 gravi (30,3%). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dal medico (82%), mentre alcuni casi sono stati segnalati da farmacisti (13%) ed il 5% da utenti.

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

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Tab. 1 AV4 anno 2018: Reazioni avverse a farmaci (ADR Adverse Drug Reaction)

ADVERSE DRUG REACTION ANNO 2018	39
--	-----------

SESSO	N.	%
M	17	43,6
F	22	56,4
TOT.	39	100

GRAVITA'	N.	%
Grave	13	33,3
Non grave	24	61,5
Non definito	2	5,2
TOT.	39	100

GRAVITA'	N.	%
Decesso	1	7,7
Ospedalizzazione o suo prolungamento	6	46,1
Invalidità grave o permanente	2	15,4
Pericolo di vita	3	23,1
Altra condizione clinicamente rilevante	1	7,7

ESITO	N.	%
Decesso	1	2,6
Risoluzione completa	16	41,0
Risoluzione con postumi	2	5,2
Miglioramento	8	20,5
Non ancora guarito	5	12,8
Non disponibile	7	17,9

FONTE DELLA SEGNALAZIONE	N.	%
Medico	32	82
Farmacista	5	12,8
Utente	2	5,2

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

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 AV4 anno 2018: Segnalazioni relative a dispositivi medici

Struttura segnalante	Dispositivo	Oggetto segnalazione	Azioni
UOC Malattie infettive	Deflussore per infusioni "Infusion set" REF. DEF2YLLBD - Ditta RAYS	Fuoriuscita liquido dal gommino del deflussore e mancata sterilità dell'infusione	Sostituzione lotti
UOC Oncologia	Sistemi elastomerici REF. SKA 30050 – Ditta SURGIKA	Non completo svuotamento della pompa con incompleta infusione del farmaco	Intervento della ditta nella Unità Operativa per controllo e assistenza nell'allestimento della preparazione degli elastomeri con successivo monitoraggio della gestione degli stessi

2.5 Reazioni trasfusionali

Nel 2018 ci sono state segnalate n. 5 reazioni avverse legate alla trasfusione di emazie di cui n. 4 di emazie concentrate leucodeplete ed n.1 di pool piatrinico + emazie concentrate; tutti e 5 i casi sono state caratterizzati da rialzo febbrile e brividi, in un caso associato a dolore lombare, cefalea e nausea ed in un altro caso associato a tachicardia. I sintomi sono scomparsi dopo poche ore. In tutti i casi i test eseguiti sui campioni del paziente prima e dopo l'evento trasfusionale e sull'unità, presumibilmente responsabile, hanno dato esito negativo.

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

2.6 Analisi dei reclami

Nel corso del 2018 le segnalazioni pervenute sono state 146 ed hanno riguardato 111 reclami e 35 encomi.

I reclami hanno riguardato prevalentemente le tematiche relative ai tempi di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali (25%), prestazioni e cure (18%), aspetti organizzativi (10%)

Grafico 5 AV4 anno 2018: N. segnalazioni per Macroaree

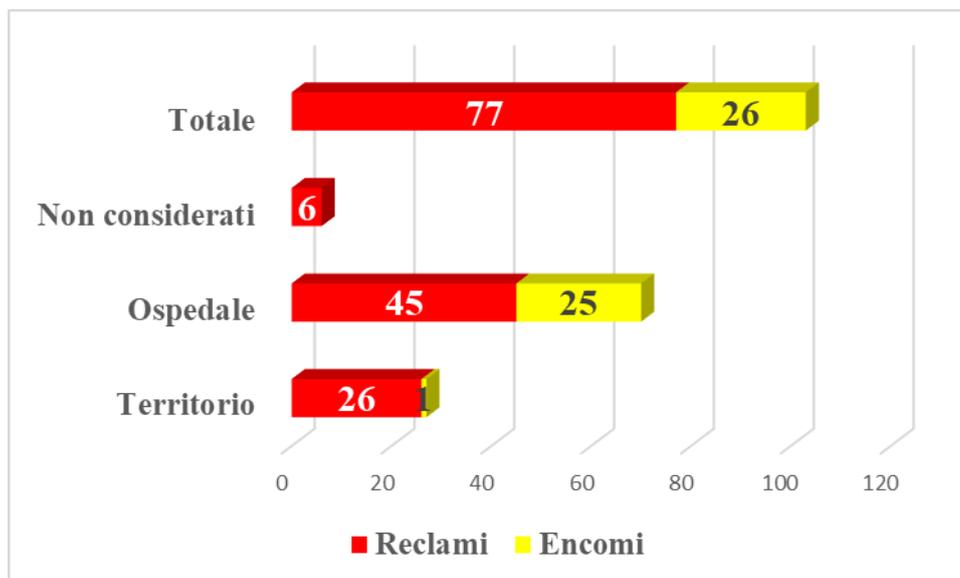
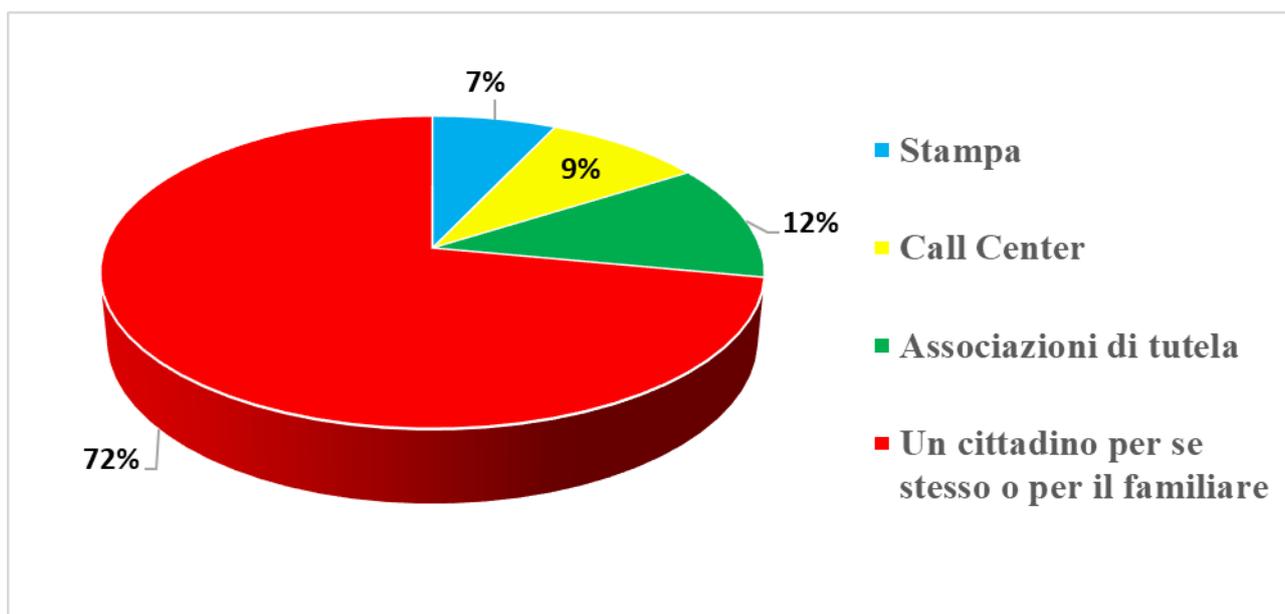
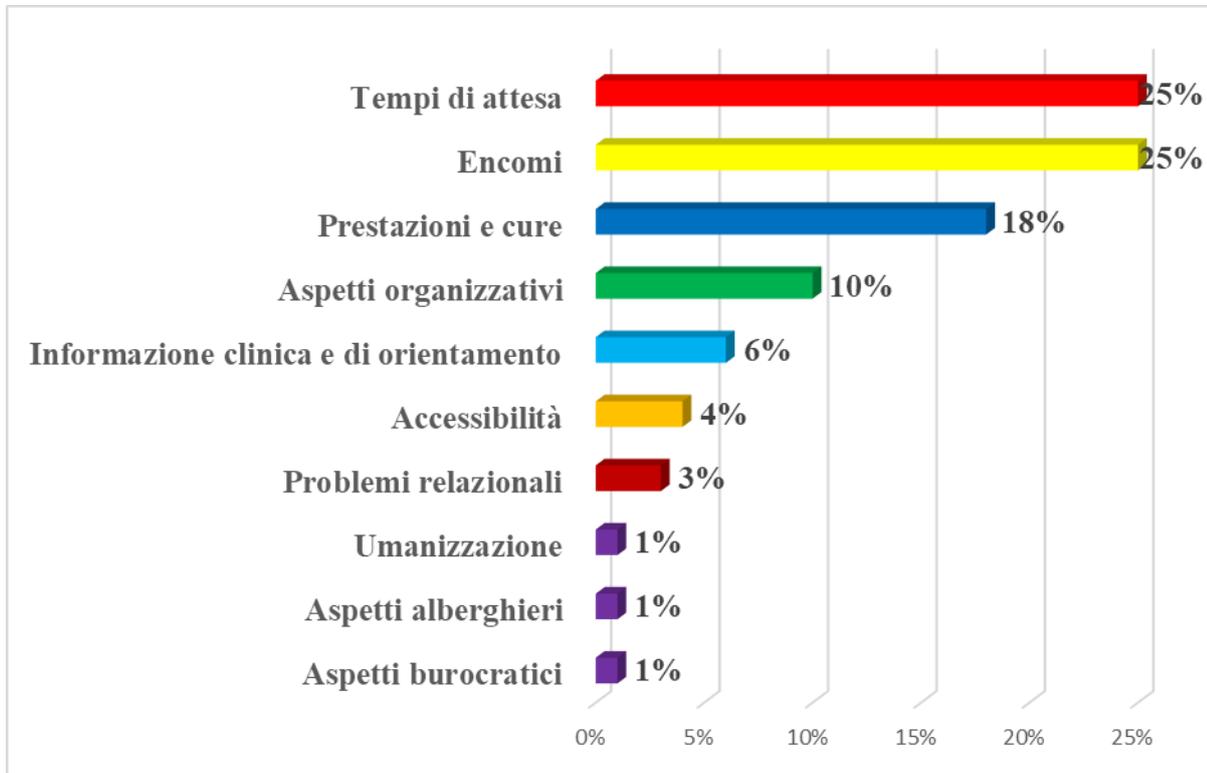


Grafico 6 AV4 anno 2018: Reclami (%) classificati secondo chi ha segnalato



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Grafico 7 AV4 anno 2018: Tipologia segnalazione



3. ALTRE ATTIVITA'

Vengono di seguito descritte sinteticamente altre attività che si focalizzano maggiormente sugli aspetti pro-attivi della gestione del Rischio Clinico. Nel corso del 2018 si è proceduto ad effettuare una ricognizione delle attività e degli eventi formativi finalizzate alla prevenzione del rischio.

3.1 Formazione

Nel 2018 è stato organizzato un corso di formazione dal titolo "Approccio al rischio clinico attraverso la metodologia di identificazione ed analisi dei dati di processo e di esito quale strategia di Governance per la sicurezza delle cure e dell'assistenza" articolato in 4 edizioni di 8 ore ciascuna (13-22-27 marzo e 19 aprile) rivolto ai Referenti di Macroarea e di Dipartimento e ai Facilitatori di Unità Operativa (con coinvolgimento di circa 100 professionisti tra dirigenti e personale di comparto).

L'attività formativa specifica del corso effettuato è stata finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

- sviluppare la cultura della prevenzione del rischio clinico in termini di approccio, metodi e strumenti;
- sviluppare le competenze di analisi proattiva dei rischi;
- sviluppare la capacità di conoscenza ed interpretazione dei fenomeni attraverso la metodologia di raccolta ed analisi dei dati;
- migliorare la aderenza alla corretta raccolta dei dati;
- sviluppare e migliorare l'utilizzo della metodologia di analisi di processo;
- sviluppare e migliorare le capacità di individuazione ed analisi dei dati di esito.

3.2 Implementazione Raccomandazioni Ministero della salute

Il Ministero della Salute dal 2005 in poi ha emanato una serie di Raccomandazioni (n. 18) 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 2018 si è proceduto ad una nuova mappatura delle procedure e disposizioni in essere al fine di avviare un percorso di aggiornamento, inoltre si è conclusa la procedura relativa alla Raccomandazione 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" ed è stata effettuata la formazione (articolata in 3 edizioni di 6 ore ciascuna – 26 novembre, 6 e 11 dicembre 2018) rivolta agli operatori sanitari interessati relativamente al documento ASUR che ha recepito le Raccomandazioni n. 6 "Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto" e n. 16 "Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita".

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Tab. 3 AV4 anno 2018: Mappatura delle procedure relativa all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali

	Raccomandazioni	Situazione
N° 1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio –KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Presente procedura
N° 2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Presente procedura
N° 3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Presente procedura
N° 4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Procedura in fase di ultima stesura
N° 5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Presente procedura DIRMT
N° 6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Presenza di disposizioni di struttura, effettuata formazione in AV
N° 7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Necessaria adozione procedura AV
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	La struttura dell'ingegneria clinica ha valenza aziendale; si è in attesa della definizione di una procedura unica
N° 10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Necessaria adozione procedura AV
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"	Presenza di disposizioni a livello di singola struttura, necessaria adozione procedura AV
N° 13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Presente procedura
N° 14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	In corso elaborazione della procedura
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	Presente procedura
N° 16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Presenza di disposizioni di struttura, effettuata formazione in AV
N° 17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	Necessaria adozione procedura AV
N° 18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Necessaria adozione procedura AV

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

3.3 Promozione della produzione di procedure

Un elemento di fondamentale importanza per la promozione della sicurezza è la promozione delle procedure redatte in collaborazione con gli operatori coinvolti. Nella tabella di seguito riportata sono rappresentate le procedure revisionate e aggiornate nel corso del 2018.

Tab. 4 AV4 anno 2018: Procedure/Protocolli/Istruzioni operative revisionate ed aggiornate

n°	Procedura/Protocollo/Istruzione operativa	Implementazione/Revisione
1	Modalità di compilazione bundle per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico	Aprile 2018
2	Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico	Febbraio 2018
3	Procedura attività di Bed Manager	Settembre 2018
4	Protocollo “Corretto uso IG vena”	Novembre 2018
5	Protocollo “Gestione dei Pazienti in terapia con anticoagulanti orali che devono sottoporsi ad intervento chirurgico/procedura invasiva”	Maggio 2018
6	Percorso sangue ospedale di Fermo	Maggio 2018
7	Protocollo “Corretto uso albumina”	Novembre 2018
8	Il percorso di dimissione del Paziente e la gestione della documentazione clinica	Luglio 2018
9	La gestione del percorso per la corretta somministrazione del vitto al paziente	Luglio 2018
10	Istruzione operativa “Raccolta, conservazione e trasporto di campioni nei casi di morbillo e rosolia”	Agosto 2018
11	Consenso informato all’esecuzione dell’esame radiologico convenzionale	Ottobre 2018
12	Istruzione operativa “Gestione del carrello e di emergenza in radiologia”	Ottobre 2018

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

13	Istruzione operativa “Consenso informato alla somministrazione mezzo di contrasto”	Ottobre 2018
14	Procedura “ Interruzione volontaria gravidanza entro i primi 90 giorni”	Marzo 2018
15	Procedura “Uso della Ketamina nella sedo-analgesia d’urgenza”	2018
16	Approccio clinico alla perdita di coscienza transitoria nel Dipartimento di Emergenza	2018
17	Modifiche attività Potes a seguito apertura Potes SEM H24.	Aprile 2018
18	Fast track oculistico	Febbraio 2018
19	Terapia endonasale	Febbraio 2018
20	Fast track ORL	Febbraio 2018
21	Istruzione operativa “ Invio da triage verso ambulatorio ostetrico ginecologico”	Febbraio 2018
22	Istruzione operativa “Black-out telefonico Presidio Ospedaliero Fermo”	Febbraio 2018
23	Procedura “Gestione tracheostomie Ospedale-Territorio”	2018
24	Procedura aziendale Processo di Sterilizzazione	Settembre 2018
25	Piano di gestione del sovraffollamento dell’Ospedale di Fermo	Luglio 2018
26	Percorso organizzativo taglio cesareo in emergenza in sala interventiva Blocco Parto	Gennaio 2018
27	Procedura “ Carrello emergenza”	Ottobre 2018
28	Istruzione operativa “Gestione carrello emergenza neonatale in sala operatoria, patologia neonatale e sala parto	Aprile 2018
29	Dimissione protetta, UVI unica distrettuale	2018



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Nota

Come premessa alla lettura dei dati riportati nella relazione annuale si precisa che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono chiaramente documentare un aumento del numero di eventi avversi registrati: questo a dimostrazione di una migliore capacità di rilevazione degli eventi stessi volta non solo all'analisi dei dati con predisposizione di azioni di miglioramento ma anche ad una maggiore trasparenza del sistema, come la L. 24/17 prevede.