



DIREZIONE SANITARIA

AV2

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 – Area Vasta n. 2 nell'anno 2017, segnalando che le funzioni dell'Unità Operativa, prevista dall'ASUR DG 361/17 non sono state ancora individuate ed assegnate. 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 (in allegato mappatura stato ASUR attuazione raccomandazioni ministeriali).

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, reazioni trasfusionali revisione dei reclami (in allegato riepilogo dati SIMES ASUR).

2.1 EVENTI CADUTE

Nell'Area Vasta 2 è attivo un sistema di monitoraggio delle cadute da diversi anni e questo consente una valutazione dell'andamento del fenomeno, che risente della tipologia della casistica trattata.

2.2 SEGNALAZIONI RELATIVE A DISPOSITIVI MEDICI

Nella seguente tabella vengono riepilogati i dati relativi alle segnalazioni inoltrate nel 2017 al responsabile della vigilanza dispositivi medici del personale utilizzatore degli stessi, relativi ai reclami ed agli incidenti, in termini di struttura segnalante, dispositivo interessato, oggetto della segnalazione, azioni intraprese.

Struttura segnalante	Dispositivo	Oggetto di segnalazione	Azioni
U.O. ONCOLOGIA – AV2 P.O. SENIGALLIA (2 segnalazioni)	DEFLUSSORI CYTOSET MIX C/FILTRO ditta B.BRAUN	nonostante la clamp chiusa il chemioterapico gocciola mescolandosi con altri farmaci.	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI

LABORATORIO ANALISI – AV2 P.O. SENIGALLIA (7 segnalazioni))	AGO A FARFALLA PIC MIRAGE SMARTSAFE ditta PIKDARE	Ago rigido, rischio di pungersi, attivazione sistema di sicurezza durante il prelievo, fuoriuscita di sangue durante la fase di prelievo	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI
U.O. ONCOLOGIA– AV2 P.O. SENIGALLIA (1 segnalazione)	AGO GRIPPER SURECAN SAFETY II NEEDLE ditta B.BRAUN	Usato per infusione chemioterapico, si riscontra stavaso sottocutaneo nonostante l'ago sia stato correttamente posizionato.	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI
U.O. ONCOLOGIA – AV2 P.O. SENIGALLIA (2 segnalazioni)	ELASTOMERI 100ML 2,5ML/ORA ditta SURGIKA	Mancato rilascio completo del chemioterapico	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI
U.O. RADIOLOGIA – AV2 P.O. SENIGALLIA (1 segnalazione)	DEFLUSSORI INFUSION SET ditta RAYS	Durante il riempimento del deflussore (per gravità) il tubo del defl. Si scollega da raccordo a Y dove si trova il tappino perforatore.	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI
U.O. PRONTO SOCCORSO – AV2 P.O. SENIGALLIA (1 segnalazione)	DEFLUSSORI BIORET ditta ARIES	Straccordamento del deflussore in prossimità del caucciù	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI
U.O. ORTOPEDIA– AV2 P.O. SENIGALLIA (1 segnalazione)	AGO A FARFALLA PIC MIRAGE SMARTSAFE ditta PIKDARE	Ago rigido, rischio di pungersi, attivazione sistema di sicurezza durante il prelievo, fuoriuscita di sangue durante la fase di prelievo	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI
ADI – DISTRETTO DI SENIGALLIA – AV2 (1 segnalazione)	AGO A FARFALLA PIC MIRAGE SMARTSAFE ditta PIKDARE	Ago rigido, rischio di pungersi, attivazione sistema di sicurezza durante il prelievo, fuoriuscita di sangue durante la fase di prelievo	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI
U.O. MEDICINA – AV2 P.O. SENIGALLIA (1 segnalazione)	AGO A FARFALLA PIC MIRAGE SMARTSAFE ditta PIKDARE	Ago rigido, rischio di pungersi, attivazione sistema di sicurezza durante il prelievo, fuoriuscita di sangue durante la fase di prelievo	SEGNALAZIONE DITTA/ RICHIESTA PROVVEDIMENTI
Laboratorio Farmacia UFA - AV2 P.O. JESI	CYTOSET MIX	Fuoriuscita di farmaco chemioterapico (epirubicina) dal tappo distale nonostante il morsetto chiuso	Smaltimento del dispositivo nei rifiuti speciali Segnalazione alla ditta produttrice
RSA Cupramontana - AV2 P.O. JESI	VACUETTE HOLDEX	Fuoriuscita di sangue dall'applicatore in gomma di colore grigio dopo scollegamento della provetta	
Gruppo Operatorio (Ginecologia) - AV2 P.O. JESI	CURETTA SEMIRIGIDA PER ASPIRAZIONE INTRAUTERINA MIS. 7	La cannula si stacca durante il movimento del raccordo	Segnalazione alla ditta fornitrice
Gruppo Operatorio - AV2 P.O. JESI	ENDOPATH ETS-FLEX 45	La chiusura con manopola grigia risulta difficoltosa La manopola nera non chiude	Segnalazione alla ditta produttrice
Gruppo Operatorio - AV2 P.O. JESI	PACCO PROTESI ANCA	Presenza di coleottero nel calzare del pacco protesi anca	Segnalazione alla ditta produttrice
Dermatologia - AV2 P.O. JESI	BUSTA PIATTA AUTOSIGILLANTE mis. 130x360 mis. 90x230 mis. 300x450	Saldatura inefficiente: difettosa della parte adesiva con rottura del lato del margine tratteggiato.	Segnalazione alla ditta fornitrice
Centro di sterilizzazione - AV2 P.O. JESI	VAPOR LINE	All'apertura del kit regolarmente sterilizzato si riscontra un vapor line privo di "ampollina" di inchiostro.	Segnalazione alla ditta fornitrice
Chirurgia - AV2 P.O. JESI	SUTURATRICE LINEARE ARTICOLABILE TESSUTI SPESSI	Il dispositivo si è bloccato durante la chiusura delle clips. Metà delle clips sono risultate chiuse a metà, l'altra metà è rimasta nella cartuccia.	Segnalazione alla ditta fornitrice
Gruppo Operatorio - AV2 P.O. JESI	LUNGHETTA LAPARATOMICA DI GARZA IDROFILO TIT12/8 10x60 4 STRATI CON BARIO STERILE DOPPIA BUSTA	All'apertura di due diversi blister di laparatomiche si evidenziano tra le garze dei corpi estranei (non meglio identificati)	Segnalazione alla ditta produttrice
Dermatologia - AV2 P.O. JESI	PIASTRA PER ELETTROBISTURI	Difficoltà a togliere la pellicola protettiva con conseguente rottura della piastra	

2.3 ANALISI DEI RECLAMI

Dall'analisi dei reclami ricevuti dai cittadini e procedimentalizzati nell'anno 2017, emergono alcuni punti di maggiore criticità del nostro sistema di erogazione dei servizi. In particolare:

1) **Liste d'attesa delle prestazioni specialistiche.** 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) **Sistema di conferma/disdetta delle prenotazioni.** Molti reclami sono rivolti al sistema aziendale di "richiamata" del cittadino per la conferma delle prestazioni o per comunicare un rinvio della prestazione. I cittadini reclamanti in questo caso ritengono di non essere stati raggiunti telefonicamente.

3) **Aspetti relazionali.** 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.

4) **Aspetti alberghieri e legati al comfort.** Molti altri 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.

2.4 ANALISI DEI SINISTRI

In AV2 è attiva una unità gestione Sinistri. Nel 2017 sono stati trattati 59 Sinistri così suddivisi:

- n. 10 sinistri non sanitari (cadute, smarrimento protesi, ecc.)
- n. 6 che coinvolgono le UUOO Ginecologia e Ostetricia
- n. 15 che coinvolgono le UUOO Ortopedia e Traumatologia
- n. 6 che coinvolgono le UUOO Medicina Urgenza e Pronto Soccorso
- n. 9 che coinvolgono le UUOO Chirurgia Generale
- n. 1 che coinvolge le UUOO Pediatria
- n. 1 che coinvolge le UUOO Fisiatria
- n. 1 che coinvolge le UUOO Nefrologia e Dialisi
- n. 1 che coinvolge le UUOO Urologia
- n. 3 che coinvolgono le UUOO Medicina
- n. 2 che coinvolgono le UUOO Patologia Clinica
- n. 1 che coinvolge le UUOO Dermatologia
- n. 1 che coinvolge le UUOO Radiologia e Diagnostica per Immagini
- n. 1 che coinvolge il Dipartimento di Prevenzione – Vaccini
- n. 1 che coinvolge le UUOO ORL

2.5 Formazione

L'attività formativa specifica per il rischio clinico effettuata nel 2017 riguarda le seguenti tematiche:

PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO: SECONDO GLI OBIETTIVI CHE VENGONO TRASMESSI DAL GRUPPO DI MIGLIORAMENTO VULNOLOGICO ASUR (DETERMINA 2015)_
LA PERSONA CON FERITE DIFFICILI: DALLA DEFINIZIONE ALLA GESTIONE
"LA COMUNICAZIONE DEL RISCHIO "
GRUPPO DI LAVORO PERMANENTE PER LA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALLE PROCEDURE ASSISTENZIALI: FORMAZIONE NELL'AMBITO DELLE ATTIVITA' DEL COMITATO PER LE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA - 2016
GLI ACCESSI VENOSI E LO STRAVASO DI FARMACO CHEMIOTERAPICO TRA LINEE GUIDA, PROTOCOLLI E RESPONSABILITA'
PER UN PRONTO SOCCORSO SENZA DOLORE: GRUPPO DI LAVORO PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DEL DOLORE DAL TRIAGE ALL'OB, DALLA TEORIA AL PROTOCOLLO OPERATIVO
GRUPPO DI LAVORO PER LA DEFINIZIONE DI UNA PROCEDURA UNICA AV2 PER L'INSERIMENTO E LA GESTIONE DEI PICC (PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL CATHETER)
OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE ASSISTENZIALI NEL PAZIENTE ANZIANO FRAGILE_
PROCEDURE DI GESTIONE DELLA CONTENZIONE
REVISIONE PROCEDURE E CHECK-LIST INFERMIERISTICHE SALA OPERATORIA AV2 - OSPEDALE DI OSIMO
GESTIRE L'EMERGENZA E PROCEDURE DI EVACUAZIONE IN UNA SRR
LA GESTIONE DELLA EMOTRASFUSIONE IN ELEZIONE ED IN URGENZA IN PAZIENTE RICOVERATO
SERVIZIO TRASFUSIONALE: SEDI UDR REQUISITI MINIMI DEL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI
VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEI PROCESSI TRASFUSIONALI
"I RISCHI DI MANIPOLAZIONE DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI"
DISEGNO PRE-OPERATORIO E CONFEZIONAMENTO DELLE STOMIE INTESTINALI ED URINARIE
"PROTOCOLLI E AUDIT IN AMBITO VACCINALE"
_ FATTORI DI RISCHIO E PATOLOGIA CARDIOVASCOLARE. DALLE INDICAZIONE DELLE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI AL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO_
"PATOLOGIE ONCOLOGICHE E LAVORO : VECCHI RISCHI E NUOVE ATTENZIONI"
SCREENING E MANAGEMENT DELLA MALNUTRIZIONE NEL PAZIENTE MEDICO
STATO DELL'ARTE SULLO SCREENING PER LA PREVENZIONE DELL'AMBLOPIA IN AREA VASTA 2
"GLI OPERATORI RACCONTANO: LO SCREENING DEL COLON RETTO"
"LO SCREENING DELLA MAMMELLA IN AV2: PDT, ATTIVITÀ SVOLTA, LE CRITICITÀ E LE PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO"

2.6 Implementazione Raccomandazioni Ministero della Salute

Il Ministero della Salute ha emanato negli anni una serie di Raccomandazioni (18) al fine di mettere in guardia gli operatori riguardo alcuni ambiti di attività potenzialmente pericolosi.

Nel corso del 2017 si è proceduto ad una mappatura delle procedure e disposizioni in essere, al fine di avviare un percorso di aggiornamento delle stesse.

In allegato 1 la tabella con la mappatura.

ALLEGATO 1

Mappatura dello stato di recepimento delle Raccomandazioni ministeriali

Il recepimento delle raccomandazioni ministeriali si è sviluppato, in forme variabili, nel tempo nelle diverse strutture ed oggi con la strutturazione di UO con una mission in materia gestione del rischio clinico si è avviato un percorso di

aggiornamento e omogeneizzazione; nel corso di una riunione, tenuta in data 15/6/2018, si è mappato lo stato dell'arte e definito per ciascuna raccomandazione il documento di riferimento, individuato nel documento più aggiornato esistente. L'aggiornamento dei documenti di recepimento deve procedere con una progressività indispensabile per consentire lo svolgimento dell'attività di formazione e di implementazione nelle strutture organizzative aziendali; tale percorso è presumibile possa completarsi entro il 31/12/2019.

Raccomandazione		AV 1	AV 2	AV 3	AV 4	AV 5
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti K	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Documento di AV Prot. 966922 del 30/4/2018
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO	Indicazioni inserite nel Regolamento del BO
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Documento di AV 21/04/2018				Documento SPDC Prot. 946331 del 7/03/2018
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Procedure DIRMT	Procedure DIRMT	Procedure DIRMT	Procedure DIRMT	Procedure DIRMT
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Determina ASUR n.227 – 7/2/2017 – formazione in ogni Area vasta entro 2018				
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Adozione FUT Monitoraggio CVPS				
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Documento di AV 6/03/2018				Aggiornamento in AV in fase di completamento
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	In fase di predisposizione documento aziendale da parte del Servizio di Ingegneria clinica				
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in fase di completamento
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Documento di AV Prot. 958730 del 9/4/2018
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	In fase di completamento
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Effettuata mappatura, revisione procedura in programma	Effettuata mappatura, revisione procedura in programma	Effettuata mappatura, revisione procedura in programma	Effettuata mappatura, revisione procedura in programma	Effettuata mappatura, revisione procedura in programma
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Documento di AV 09/2018	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma
1	Raccomandazione per la prevenzione	Determina ASUR				

6	della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	n.227 – 7/2/2017				
1 7	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	Documento di AV 11/672018	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in programma	Aggiornamento in AV in fase di completamento