



## **U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico**

### **RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA**

**art 2 comma 5 Legge 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 alle Unità Operativa di competenza dell'ASUR – Area Vasta n. 4 nell'anno 2017, segnalando che le funzioni dell'U.O.C. Governo Clinico e Rischio Clinico sono state individuate con determina n. 17/AV4 del 17/01/2017 e l'incarico di Direzione dell'U.O.C. con determina n. 957/AV4 del 19/12/2017.

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. 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, favorisce azioni di miglioramento rispetto alle eventuali criticità riscontrate coinvolgendo i professionisti interessati.

## U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

### 2.1 Eventi Sentinella

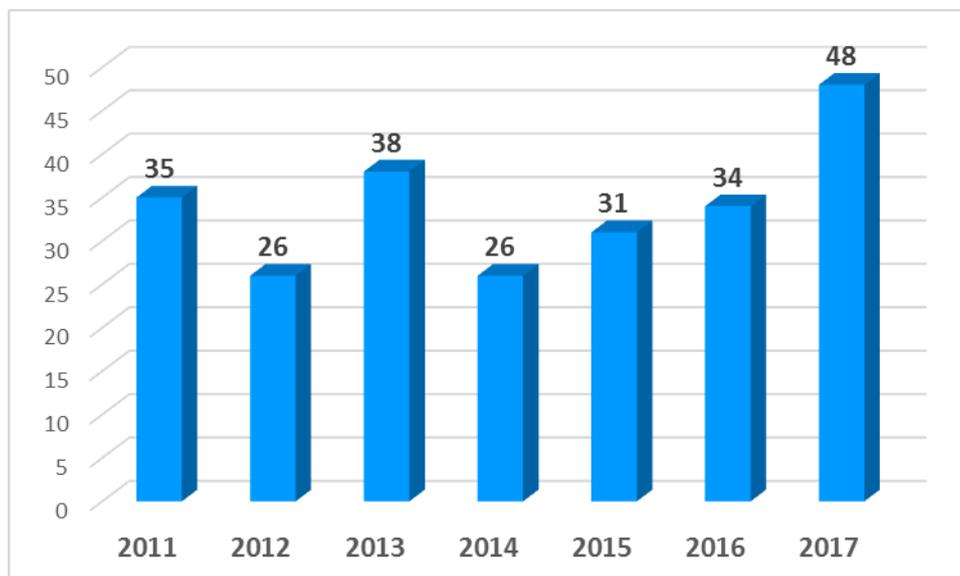
Nel corso del 2017 sono stati segnalati n. 2 eventi per il sistema SIMES ed entrambi hanno riguardato la tipologia di Evento Sentinella “Morte o grave danno per caduta del paziente” avvenuti l’uno in Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza e l’altro nella Residenza Sanitaria Riabilitativa.

Nel primo caso il piano di miglioramento è consistito nella estensione della procedura “Prevenzione e gestione delle cadute” all’Unità Breve Intensiva e nella diffusione della brochure relativa ai comportamenti da adottare quando un familiare/caregiver viene autorizzato ad effettuare l’assistenza. Nel secondo caso il piano di miglioramento ha previsto una rilettura in equipe della procedura di AV relativa alla “Prevenzione e gestione delle cadute del paziente”, degli strumenti operativi previsti dalla medesima oltre che un attento approfondimento in equipe relativo a quanto previsto dal percorso di addestramento riabilitativo posto in essere dai fisioterapisti coinvolgendo, se necessario anche i familiari.

### 2.2 Eventi cadute

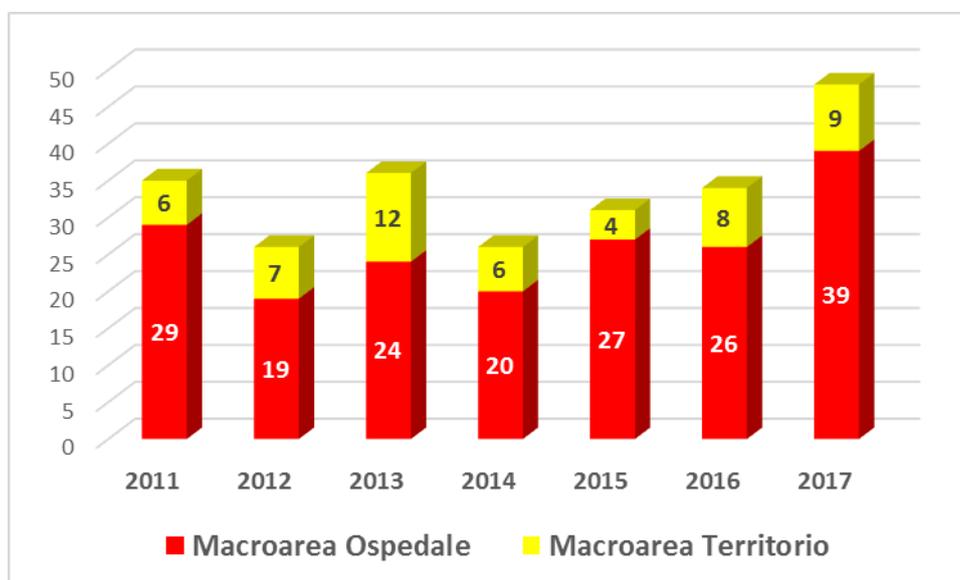
Nell’ AV4 dal 2011 è attivo un sistema di segnalazione e monitoraggio delle cadute e nel periodo 2011-2017 sono state effettuate 238 segnalazioni. L’andamento nel periodo di monitoraggio è evidenziato nel grafico 1 mentre dal grafico 2 (segnalazioni delle cadute suddivise per macroarea) si evidenzia come le cadute siano fin dall’inizio segnalate anche nei presidi territoriali (RSA, RSR, Hospice, ecc.) .

**Grafico 1 AV4: segnalazioni di cadute accidentali (anni 2011 – 2017)**



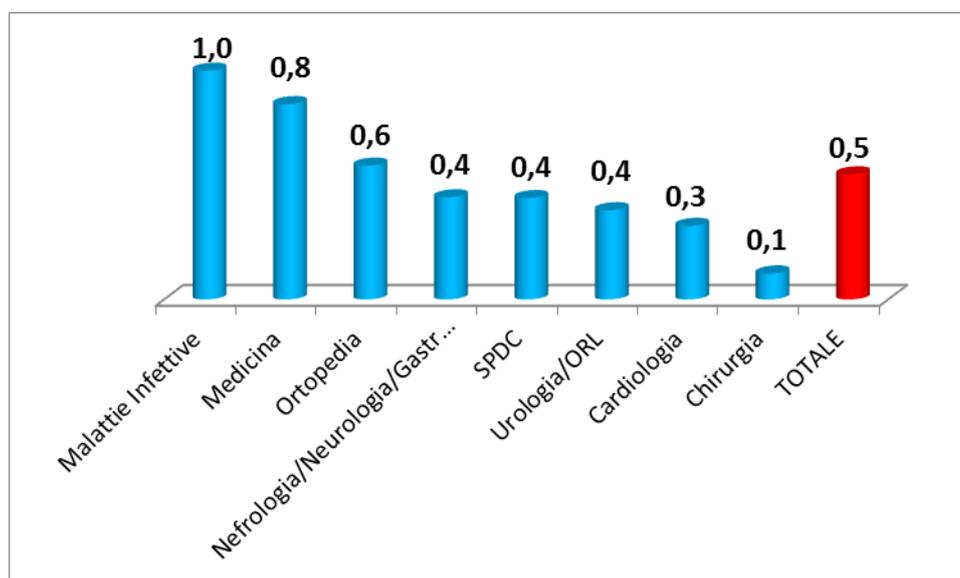
## U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

**Grafico 2 AV4: segnalazioni di cadute accidentali suddivise per Macroarea (anni 2011 – 2017)**



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 2017: Incidenza delle cadute per 1000 giorni di degenza (Ordinari) per U.O.**



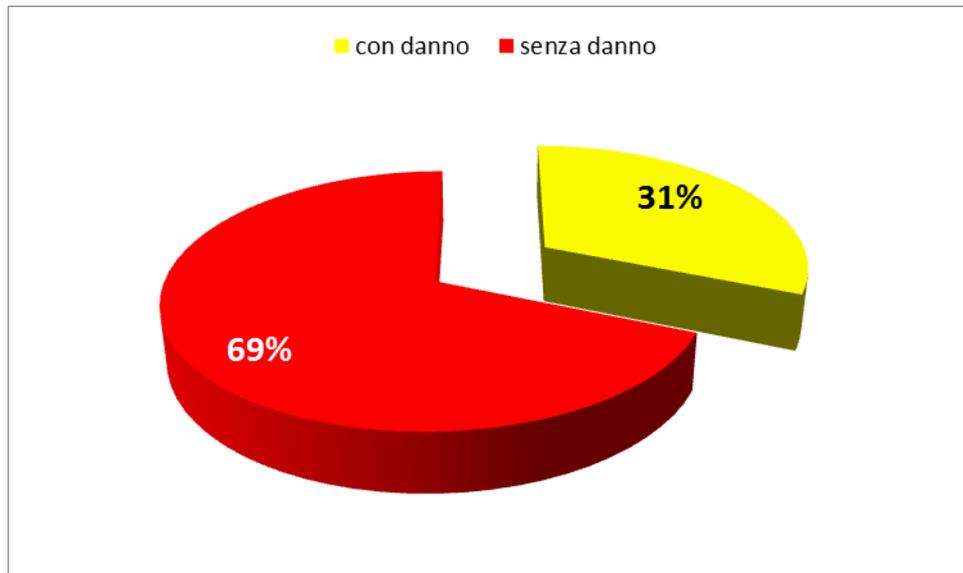
### U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

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 73 anni, prevale il sesso maschile (32 casi) rispetto al femminile (16 casi).

Le cadute avvengono più frequentemente durante la fascia oraria notturna 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 spondine) e dalla posizione eretta e ciò avviene prevalentemente nella stanza di degenza ed in bagno.

**Grafico 4 AV4 anno 2017: esiti delle cadute**



Come si evince dal grafico 4 il 31% 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).

## U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

### 2.3 Reazioni avverse a farmaci

Nel 2017 sono state segnalate 30 reazioni avverse a farmaci di cui 10 gravi (33%). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dal medico (77%), mentre alcuni casi sono stati segnalati da altri operatori sanitari (13%) o da utenti (10%).

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 AV4 anno 2017: Reazioni avverse a farmaci (ADR Adverse Drug Reaction)**

ADVERSE DRUG REACTION ANNO 2017		30	
<b>SESSO</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>	
M	8	26,6	
F	20	66,6	
Dato mancante	2	6,6	
TOT.	30	100	
<b>GRAVITA'</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>	
Grave	10	33,3	
Non grave	15	50	
Non definito	5	16,7	
TOT.	30	100	
<b>GRAVITA'</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>	
Decesso	1	10	
Ospedalizzazione o suo prolungamento	2	20	
Altra condizione clinicamente rilevante	7	70	
<b>ESITO</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>	
Decesso	2	6,66	
Risoluzione completa	16	53,3	
Miglioramento	2	6,66	
Non disponibile	10	33,3	
<b>FONTE DELLA SEGNALAZIONE</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>	
Medico	23	76,6	
Altro operatore sanitario	4	13,3	
Utente	3	10	

## U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

### 2.4 Segnalazioni relative a dispositivi medici

Nel 2017 non sono state inoltrate segnalazioni in merito.

### 2.5 Reazioni trasfusionali

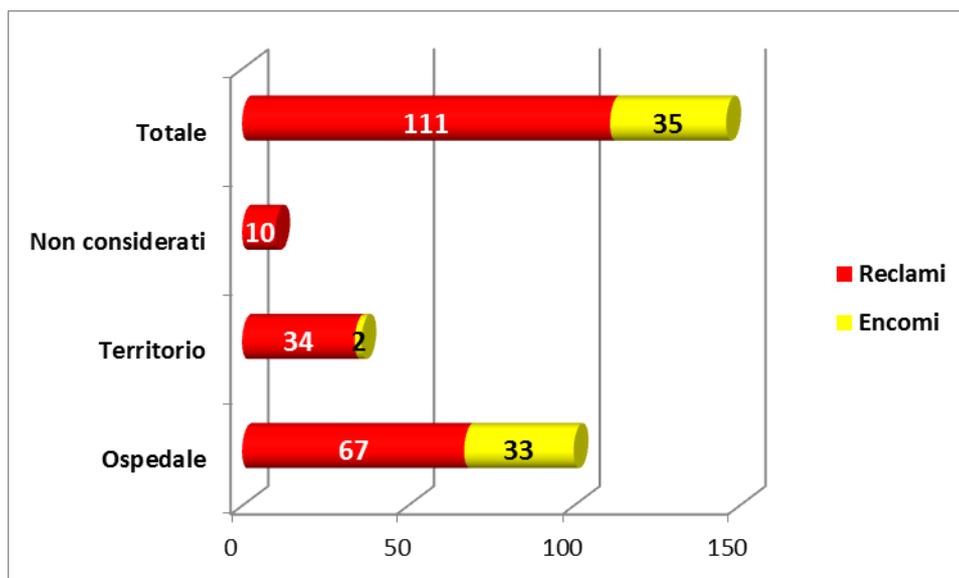
Nel 2017 ci sono state segnalate n. 6 reazioni avverse legate alla trasfusione di emazie; di queste 4 sono state caratterizzate da rialzo febbrile, 1 da eritema generalizzato ed 1 da reazione orticariode, nausea, vomito, piroisi ed epigastralgia. In tutti i casi i test eseguiti sui campioni del paziente prima e dopo l'evento trasfusionale e sull'unità, presumibilmente responsabile, hanno dato esito negativo.

### 2.6 Analisi dei reclami

Nel corso del 2017 le segnalazioni pervenute sono state 146 ed hanno riguardato 111 reclami e 35 encomi.

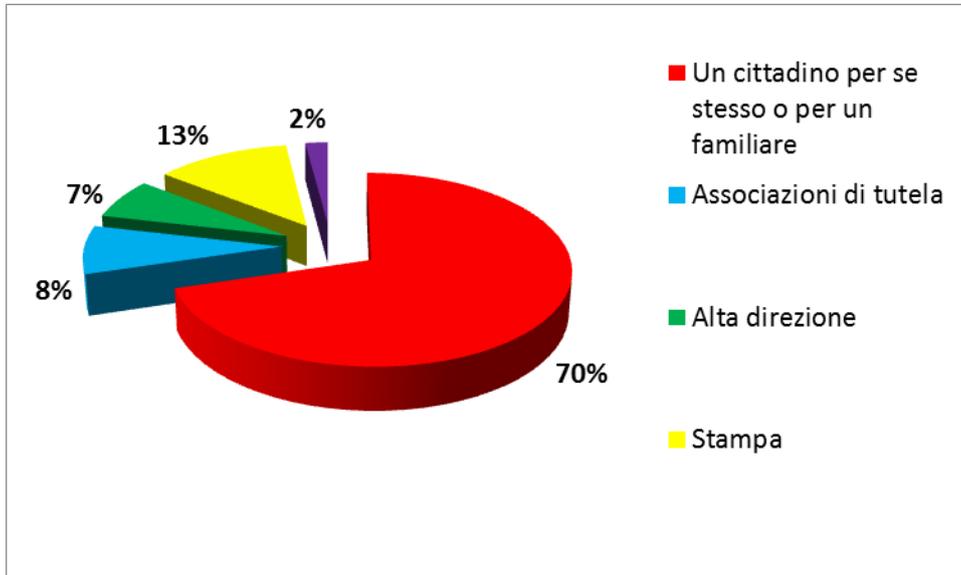
I reclami hanno riguardato prevalentemente le tematiche relative ai tempi di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali (31%), prestazioni e cure (11%), problemi relazionale e di informazione clinica e di orientamento (11%)

**Grafico 5 AV4 anno 2017: N. segnalazioni per Macroaree**

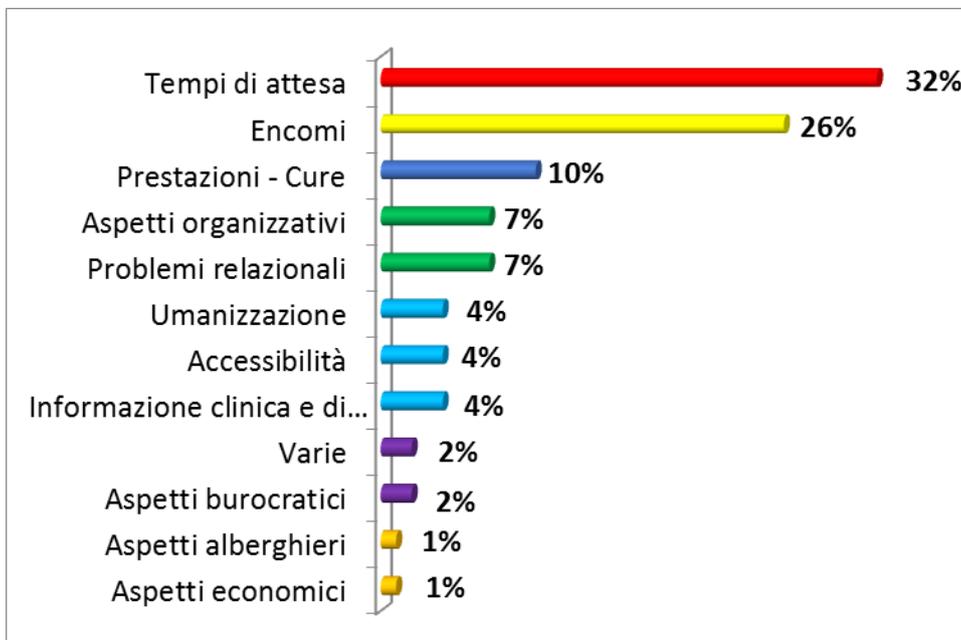


**U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico**

**Grafico 6 AV4 anno 2017: Reclami (%) classificati secondo chi ha segnalato**



**Grafico 7 AV4 anno 2017: Tipologia segnalazione**



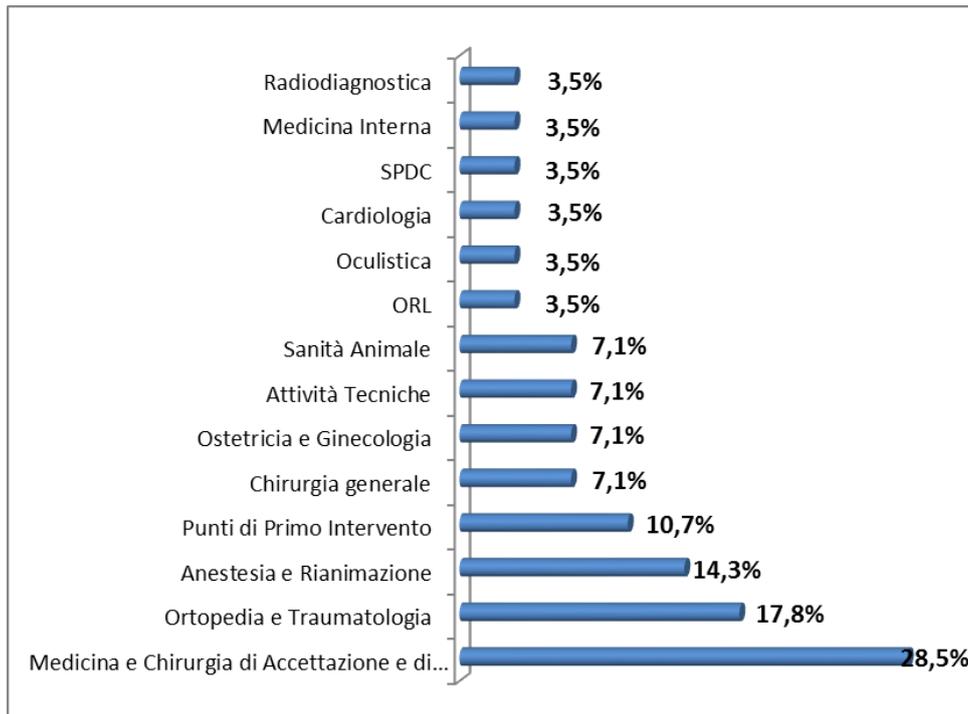
## U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

### 2.7 Analisi dei sinistri

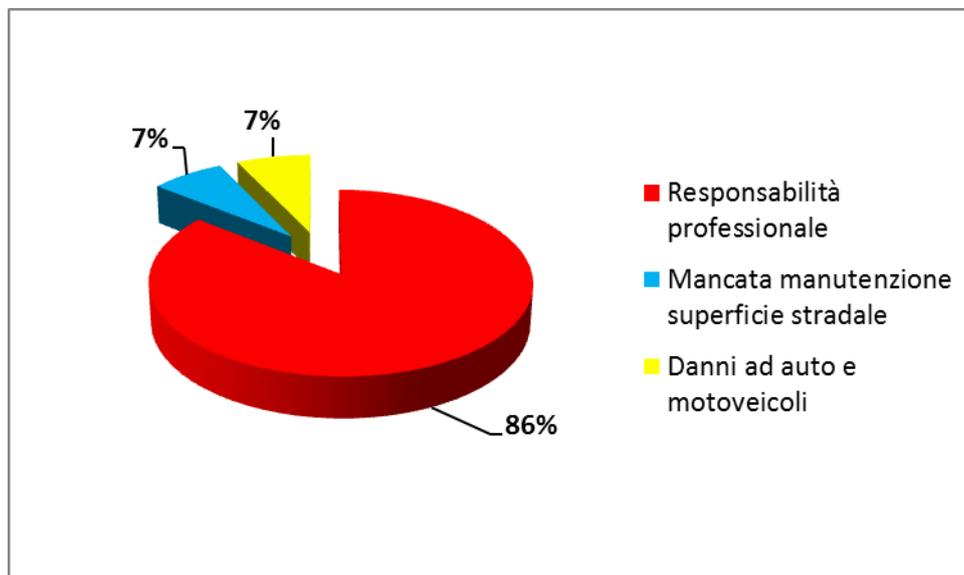
Nel 2017 sono stati trattati 28 sinistri; nei Grafici 8 e 9 vengono illustrati i sinistri suddivisi rispettivamente per Unità operativa e per tipologia di rischio.

Si segnala che per ogni tipo di sinistro possono essere coinvolte più Unità Operative.

**Grafico 8 AV4 anno 2017: Sinistrosità per Unità Operativa**



**Grafico 9 AV4 2017: Tipologia di rischio**





## **U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico**

### **3. Altre attività**

Vengono di seguito descritte sinteticamente altre attività che si focalizzano maggiormente sugli aspetti pro-attivi della gestione del Rischio Clinico. Nel corso del 2017 si è proceduto ad effettuare una ricognizione delle attività e degli eventi formativi finalizzate alla prevenzione del rischio.

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

Il Ministero della Salute dal 2005 in poi ha emanato una serie di Raccomandazioni (n. 17) 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 per 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 2017 si è proceduto ad una mappatura delle procedure e disposizioni in essere al fine di avviare un percorso di aggiornamento.

## U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

**Tab. 2 AV4 anno 2017: Mappatura delle procedure relativa all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali**

	<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>Presente procedura</b>
N° 2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	<b>Presente procedura</b>
N° 3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	<b>Presente procedura</b>
N° 4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	<b>Procedura in fase di ultima stesura</b>
N° 5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	<b>Presente procedura DIRMT</b>
N° 6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	<b>Presenza di disposizioni di struttura in attesa di attuazione di documento ASUR</b>
N° 7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	<b>Necessaria adozione procedura AV</b>
N° 8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	<b>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; si è in attesa della definizione di una procedura unica</b>
N° 10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	<b>Necessaria adozione procedura AV</b>
N° 11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	<b>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>Presente procedura</b>
N° 14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	<b>In corso elaborazione della procedura</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>In attesa di validazione della procedura già elaborata</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 di struttura in attesa di attuazione di documento ASUR</b>
N° 17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	<b>Necessaria adozione procedura AV</b>

## U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

### 3.2 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 2017.

**Tab. 3 AV4 anno 2017: Procedure/Protocolli/Istruzioni operative revisionate ed aggiornate**

n.	Procedura/Protocollo/Istruzione operativa	Revisione
1	Guida operativa dimissioni protette	gen. 2017
2	Identificazione del paziente tramite braccialetto in Pronto Soccorso	gen. 2017
3	Percorso tecnico-diagnostico del campione istologico	mar.2017
4	Assistenza ad utenti non autosufficienti in Pronto Soccorso ed OBI	mar.2017
5	Ventilazione meccanica non invasiva	mag.2017
6	Prevenzione e terapia polmonite associata a ventilatore	mag.2017
7	Monitoraggio respiratorio in Terapia Intensiva	mag.2017
8	Procedura di Weaning dalla ventilazione meccanica	mag.2017
9	Approccio in urgenza al paziente con agitazione psicomotoria	giu.2017
10	Riorganizzazione del processo di sterilizzazione AV4 Fermo	giu.2017
11	Modifica attività POTES a seguito apertura POTES di S. Elpidio a Mare H12	giu.2017
12	Gestione del paziente con soluzione di continuo delle mani e soluzione di continuo con sospetta ritenzione di corpo estraneo	ago.2017
13	Procedura emocoltura	ott.2017
14	Percorso per la gestione condivisa del carrello di emergenza zona ambulatoriale piano terra Poliambulatorio via Gigliucci	ott.2017
15	Manuale del Buon Uso del Sangue	ott.2017
16	Profilassi della nefropatia da mezzi di contrasto somministrati per via iniettiva	nov.2017
17	Protocollo per il corretto uso Ig-Vena	nov.2017
18	Protocollo per il corretto uso dell'albumina	dic. 2017