

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA

ART.2 COMMA 5 L.24/2017

ANNO 2022

## 1. INTRODUZIONE

La L.24 del 08/03/2017 prevede, al V comma dell'art. 2, che tutte le Strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi al proprio interno, volta ad evidenziarne le cause e soprattutto la predisposizione di iniziative conseguenti, finalizzate ad evitarne il riaccadimento in un'ottica di prevenzione e di miglioramento.

Le fonti informative oggetto di analisi e monitoraggio da parte della UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio di Area Vasta 1 sono rappresentate, come esplicitato dal "Protocollo Rischio Clinico Management Eventi In Area Vasta 1" adottato in data 22/12/16 e revisionato in data 14/02/20, da:

- **Incident reporting**: sistema di segnalazione su base volontaria, attraverso la rete del clinical risk management<sup>1</sup>, strutturato per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi, quasi eventi, eventi senza esiti o eventi sentinella;

- **flusso informativo da UGS**: attraverso la partecipazione al team multidisciplinare e la compilazione di un'apposita "scheda di sintesi del sinistro", che ne analizza gli estremi, le potenziali criticità organizzative e l'opportunità di avviare un percorso di gestione di possibile evento avverso

- **flusso informativo da URP**: attraverso l'inoltro di un reclamo o segnalazione in carico all'URP, giudicata di interesse da un operatore appositamente formato

- **flusso informativo attraverso i media**: attraverso il costante monitoraggio degli organi di stampa locale.

- **flusso informativo dal referente aziendale della vigilanza di dispositivi medici**<sup>2</sup>

Saranno altresì analizzate:

- l'attività dei Gruppi di lavoro per l'implementazione e il monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi avversi e per altri Protocolli/Procedure/Istruzioni Operative

- l'attività di formazione degli operatori

- l'attività di partecipazione alla UGS.

Prima di passare all'analisi delle singole attività, è d'obbligo premettere che queste hanno risentito, anche per l'anno 2022, degli effetti legati all'emergenza sanitaria generata dalla pandemia da COVID 19, che ha reso necessario l'investimento di tempo e risorse dell'organizzazione e degli operatori in prima linea, comportando inevitabili ripercussioni sull'attività di management degli eventi in AV1 e, più in generale, su tutte le attività di Rischio Clinico.

## 2 EVENTI SEGNALATI

Di seguito saranno descritti gli eventi avversi (eventi sentinella, eventi significativi non sentinella e cadute) emersi attraverso i flussi informativi più sopra descritti.

La descrizione di tali eventi avrà un carattere sia quantitativo (numero di eventi segnalati, numero di eventi presi in carico o archiviati) sia qualitativo (livello di gravità e tipologia di evento, eventuali fattori contribuenti al realizzarsi dello stesso); verranno inoltre descritte le iniziative di tipo reattivo poste in

---

<sup>1</sup> DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 1 N. 1011/AV1 DEL 12/10/2016 Oggetto: ASSETTO ORGANIZZATIVO ASUR AREA VASTA N. 1 PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO – All.1

<sup>2</sup> "Protocollo operativo per la gestione della vigilanza su dispositivi medici, impiantabili e dispositivi medico-diagnostici in vitro" del 06/02/2018

essere per prevenire il realizzarsi di eventuali eventi analoghi, come previsto dal summenzionato Protocollo "Management degli Eventi".

Verranno inoltre declinati in un apposito paragrafo gli eventi correlati alla vigilanza dei dispositivi medici, precisando struttura segnalante, tipologia di dispositivo coinvolto, breve descrizione del malfunzionamento rilevato ed azioni reattive poste in essere.

## 2.1 Eventi sentinella

Per evento sentinella si intende un evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti.

Nella tabella di seguito riportata (Tabella 1) vengono analizzati i dati salienti qualitativi e quantitativi relativi agli eventi sentinella rilevati in Area Vasta 1 nel corso del 2022.

Si segnala altresì che nel corso del 2022 è stato attenzionato **un evento conosciuto a mezzo stampa**, riguardante un potenziale evento sentinella occorso in Struttura del Territorio (potenziale caso di maltrattamenti su ospite, con assoluzione con formula piena degli operatori coinvolti nel procedimento penale conclusosi nel 2022): in merito a tale evento si è potuto ricostruire che era stato segnalato dagli operatori nell'anno di accadimento (2017) ed era stato oggetto di SEA, pertanto non è stato ricompreso nella sottostante Tabella 1.

**TABELLA 1**

EVENTI SENTINELLA							
MACROLIVELLO	Ospedale	Distretto	Prevenzione	DSM	DDP	Riabilitazione	TOT.
<b>N° EVENTI SEGNALATI (TOTALI)</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>N° EVENTI PRESI IN CARICO CON AUDIT (SEA)</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>N° EVENTI ARCHIVIATI</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>LIVELLO DI GRAVITA' (1)</b> (RANGE 1-8)	1-N°0	1-N°0	1-N°0	1-N°0	1-N°0	1-N°0	1-N°0
	2-N°0	2-N°0	2-N°0	2-N°0	2-N°0	2-N°0	2-N°0
	3-N°0	3-N°0	3-N°0	3-N°0	3-N°0	3-N°0	3-N°0
	4-N°0	4-N°0	4-N°0	4-N°0	4-N°0	4-N°0	4-N°0
	5-N°1	5-N°0	5-N°0	5-N°0	5-N°0	5-N°0	5-N°1
	6-N°0	6-N°0	6-N°0	6-N°0	6-N°0	6-N°0	6-N°0
	7-N°3	7-N°1	7-N°0	7-N°0	7-N°0	7-N°0	7-N°4
	8-N°0	8-N°2	8-N°0	8-N°0	8-N°0	8-N°0	8-N°2
<b>TIPOLOGIA DI EVENTO</b>							
Ritardo di procedura diagnostica							
Ritardo di procedura terapeutica							
Ritardo di procedura chirurgica							
Ritardo di prescr./somm. farmaco							
Ritardo di prestazione assistenziale							
Malfunz./malposiz. di disposit/appar							
Evento collegato a somm. sangue							
Mancata procedura diagnostica							
Mancata procedura terapeutica							
Mancata procedura chirurgica							
Mancata prescr./somm. farmaco							
Mancata prestazione assistenziale							
Caduta	3	2					5
Reazioni da farmaci							
Inadeguata procedura diagnostica							
Inadeguata procedura terapeutica							
Inadeguata procedura chirurgica							
Inadeguata prescr./somm. di farmaco							
Inadeguata prestazione assistenziale							
Inesattezza di paziente/lato/sede							
Lesione da inadeguata postura/decubito							
altro	1	1					2
	<b>inadeguat</b>	<b>Suicidio pz</b>					

		a comunica zione					
<b>FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (È POSSIBILE INDICARE PIÙ DI UNA RISPOSTA)</b>							
		Ospedale	Distretto	Prevenzione	DSM	DDP	Riabilitazione
Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie precarie/fragilità/infermità	1	2				
	Non cosciente/scarsamente orientato	2	1				
	Poca/mancata autonomia						
	Barriere linguistiche/culturali						
	Mancata adesione al progetto terapeutico						
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure						
	Inadeguate conoscenze/inesperienza						
	Fatica/stress						
	Presa scorciatoia/regola non seguita	2					
	Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta						
	Mancata supervisione	1					
	Scarso lavoro di gruppo	1					
Fattori legati all'organizzazione	Mancata verifica preventiva apparecch.						
	Staff inadeguato/insufficiente						
	Insufficiente addestramento/inserimento						
	Gruppo nuovo/inesperto						
	Elevato turn-over						
	Scarsa continuità assistenziale						
	Protocollo/procedura inesistente/ambigua						
Fattori legati alla struttura	Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure	1	2				
	Mancato coordinamento		2				
	Ambiente inadeguato						
	Mancanza/inadeguatezza attrezzature						
	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature						
Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo							
<b>INIZIATIVE POSTE IN ESSERE</b>							
		Ospedale	Distretto	Dip. Prevenzione	DSM	DDP	Riabilitazione
n° Audit (SEA) effettuati		4	3	0	0	0	7
n°azioni di miglioramento totali programmate		9	5	0	0	0	14
Di cui:							
n°azioni di miglioramento concluse		3	3	0	0	0	6
n°azioni di miglioramento riprogettate		6	0	0	0	0	6
n°azioni di miglioramento in corso di implementazione		0	0	0	0	0	0
n°azioni di miglioramento revocate		0	0	0	0	0	0
n°azioni sospese causa emergenza COVID-19		0	2	0	0	0	2

## 2.2 Eventi significativi non sentinella

Con tale dicitura si definiscono quegli eventi inattesi, non intenzionali e indesiderabili, correlati al processo assistenziale, potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona senza che, tuttavia, raggiungano fattivamente il paziente o l'operatore sanitario perché intercettati o per caso fortuito (c.d. "near miss"), o che pur raggiungendolo non comportino danno alla persona (c.d. "eventi senza danno") o

che infine comportino un danno al paziente/operatore sanitario, di entità tale da non poterli classificare come “eventi sentinella”.

Nella tabella di seguito riportata (Tabella 2) vengono analizzati i dati salienti qualitativi e quantitativi relativi agli eventi significativi non sentinella rilevati in Area Vasta 1 nel corso del 2022.

**TABELLA 2**

<b>EVENTI NON SENTINELLA</b>							
<b>MACROLIVELLO</b>	<b>Ospedale</b>	<b>Distretto</b>	<b>Prevenzione</b>	<b>DSM</b>	<b>DDP</b>	<b>Riabilitazione</b>	<b>TOT.</b>
<b>N° EVENTI SEGNALATI (TOTALI)</b>	<b>16</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>22</b>
<b>N° EVENTI PRESI IN CARICO CON AUDIT (SEA)</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>8</b>
<b>N° EVENTI ARCHIVIATI</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>14</b>
<b>classificazione eventi</b>							
<b>EVENTO AVVERSO</b>	<b>4</b>	<b>0</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>
<b>QUASI EVENTO</b>	<b>3</b>	<b>0</b>			<b>0</b>	<b>1</b>	<b>4</b>
<b>EVENTO SENZA ESITI</b>	<b>9</b>	<b>0</b>			<b>0</b>	<b>5</b>	<b>14</b>
<b>LIVELLO DI GRAVITA' (1)</b> (RANGE 1-8)	1-N°6 2-N°1 3-N°3 4-N°1 5-N°1 6-N°2 7-N°2 8-N°0	1-N°0 2-N°0 3-N°0 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°0 2-N°0 3-N°0 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°0 2-N°0 3-N°0 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°0 2-N°0 3-N°0 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°1 2-N°0 3-N°5 4-N°0 5-N°0 6-N°0 7-N°0 8-N°0	1-N°7 2-N°1 3-N°8 4-N°1 5-N°1 6-N°2 7-N°2 8-N°0
<b>TIPOLOGIA DI EVENTO</b>							
Ritardo di procedura diagnostica	4						4
Ritardo di procedura terapeutica	2						2
Ritardo di procedura chirurgica							
Ritardo di prescr./somm. farmaco	1						1
Ritardo di prestazione assistenziale	1						1
Malfunz./malposiz. di disposit/appar							
Evento collegato a somm. sangue							
Mancata procedura diagnostica	1						1
Mancata procedura terapeutica							
Mancata procedura chirurgica							
Mancata prescr./somm. farmaco							
Mancata prestazione assistenziale	1						1
Caduta						6	6
Reazioni da farmaci							
Inadeguata procedura diagnostica	1						1
Inadeguata procedura terapeutica							
Inadeguata procedura chirurgica							
Inadeguata prescr./somm. di farmaco							
Inadeguata prestazione assistenziale	1						1
Inesattezza di paziente/lato/sede							
Lesione da inadeguata postura/decubito							
altro*	4						4
* 1. mancata applicazione del percorso organizzativo assistenziale 2. scambio di documentazione sanitaria 3. aggressione verbale fisica operatore 4. comunicazione inadeguata							
<b>FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (È POSSIBILE INDICARE PIÙ DI UNA RISPOSTA)</b>							
	<b>Ospedale</b>	<b>Distretto</b>	<b>Prevenzione</b>	<b>DSM</b>	<b>DDP</b>	<b>Riabilitazione</b>	

Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	3					1
	Non cosciente/scarsamente orientato	2					
	Poca/mancata autonomia	1					
	Barriere linguistiche/culturali	1					
	Mancata adesione al progetto terapeutico	1					1
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure						
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	1					
	Fatica/stress						
	Presenza scorciatoia/regola non seguita	2					
	Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	1					
	Mancata supervisione	1					1
	Scarso lavoro di gruppo	4					
	Mancata verifica preventiva apparecchi.						
Fattori legati all'organizzazione	Staff inadeguato/insufficiente						
	Insufficiente addestramento/inserimento						
	Gruppo nuovo/inesperto						
	Elevato turn-over						
	Scarsa continuità assistenziale	2					
	Protocollo/procedura inesistente/ambigua						
	Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure	2					
	Mancato coordinamento	1					
Fattori legati alla Struttura	Ambiente inadeguato						
	Mancanza/inadeguatezza attrezzature						
	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature						
	Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo						
Altro							
<b>INIZIATIVE POSTE IN ESSERE</b>							
	<b>Ospedale</b>	<b>Distretto</b>	<b>Dip. Prevenzione</b>	<b>DSM</b>	<b>DDP</b>	<b>Riabilitazione</b>	
n° Audit (SEA) effettuati	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	

n°azioni di miglioramento totali programmate	20	0	0	0	0	0
Di cui:			0	0		
n°azioni di miglioramento concluse	15	0	0	0	0	0
n°azioni di miglioramento riprogettate	5	0	0	0	0	0
n°azioni di miglioramento in corso di implementazione	0	0	0	0	0	0
n°azioni di miglioramento revocate	0	0	0	0	0	0
n°azioni sospese causa emergenza COVID-19	0	0	0	0	0	0

(1) Legenda livello di gravità per eventi sentinella e significativi non sentinella

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato).	Livello 2
Evento effettivo	NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente).	Livello 3
	ESITO MINORE - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento.	Livello 4
	ESITO MODERATO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/ trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici).	Livello 5
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altre UU.OO. che non richieda il prolungamento della degenza.	Livello 6
	ESITO SIGNIFICATIVO - Ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione.	Livello 7
	ESITO SEVERO - Disabilità permanente/contributo al decesso.	Livello 8

### 2.3 Eventi cadute

Le cadute, che rappresentano uno dei più comuni eventi avversi riscontrati in Sanità, vengono definite dal Ministero della Salute come un “improvviso, non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica o assisa o clinostatica” del paziente.

Nella seguente tabella (Tabella 3) vengono riportate le cadute segnalate all'interno di Area Vasta 1 nel corso del 2022, suddivise quantitativamente per macroarea di accadimento.

Quanto all'analisi qualitativa delle stesse si rimanda alla relazione di pertinenza del Servizio Professioni Sanitarie.

**TABELLA 3**

EVENTI CADUTE in AV 1: SENTINELLA E NON SENTINELLA 2022							
	Ospedale	Distretto	Prevenzione	Riabilitazione	DSM	DDP	Tot.

<b>N° segnalazioni cadute senza esiti clinici significativi</b>	61	35	0	7	2	0	105
<b>N° segnalazioni con esiti significativi (Eventi sentinella)</b>	3	2	0	0	0	0	5
<b>Totale eventi caduta AV 1</b>	64	37	0	7	2	0	<b>110</b>

## 2.4 Segnalazioni su dispositivi medici

Per dispositivo medico, in base al Regolamento 2017/745/UE, si intende un “dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie – diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità – studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico – fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.”

Nella seguente tabella (Tab.4) vengono riepilogate le attività di dispositivo-vigilanza su incidenti, reclami, avvisi di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici in uso in Area Vasta 1, nel corso dell'anno 2022.

**TABELLA 4**

### Attività di dispositivo-vigilanza della U.O.C. Farmacia Ospedaliera relativa all'anno 2022

<i>Segnalazioni di reclamo</i>			
NESSUNA SEGNALAZIONE			
<i>Segnalazioni di incidente</i>			
STRUTTURA SEGNALANTE	DISPOSITIVO	OGGETTO SEGNALAZIONE	AZIONI
U.O. INGEGNERIA CLINICA	CARESS FLOW	Carenza informazioni certificazione	Comunicazione al Ministero, al fabbricante e non utilizzo dell'apparecchiatura
U.O. NEFROLOGIA E DIALISI	NXSTAGE (dialisi domiciliare)	Emolisi intravascolare	Comunicazione al Ministero ed al fabbricante
U.O. POTES FANO	DEFIBRILLATORE DEFIGUARD TOUCH 7	Anomalie varie	Comunicazione al Ministero, al fabbricante e richiesta di intervento tecnico
U.O. POTES URBINO	DEFIBRILLATORE DEFIGUARD TOUCH 7	Anomalie varie	Comunicazione al Ministero, al fabbricante e richiesta di intervento tecnico
U.O. POTES PERGOLA	DEFIBRILLATORE DEFIGUARD TOUCH 7	Anomalie varie	Comunicazione al Ministero, al fabbricante e richiesta di intervento tecnico
U.O. POTES FANO	DEFIBRILLATORE DEFIGUARD TOUCH 7	Anomalie varie	Comunicazione al Ministero, al fabbricante e richiesta di intervento tecnico
<i>Avvisi di sicurezza</i>			
N° PROTOCOLLO	DISPOSITIVO	DITTA	AZIONI
1/2022	Perseus A500	Draeger	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
2/2022	Ambu spur II	Ambu	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
3/2022	Set trasferimento Miniset	Baxter	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
4/2022	AU/DxC AU Acido urico	Beckman	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale

5/2022	Benchmark ultra e Discovery ultra	Roche	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
6/2022	Minimed 600 e 700	Medtronic	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
7/2022	Liquiband fix8	Medival	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale e ritiro dei dispositivi coinvolti
8/2022	Sonde temperatura	Philips	Prodotti non acquistati in AV1
9/2022	Sistema PICCO	Getinge	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
10/2022	Connettore cartucce aspirazione	Medline	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale e sostituzione dei lotti coinvolti
11/2022	Vari prodotti	Roche	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
12/2022	Endoscopi	Storz	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
13/2022	Elettrodi laparoscopici	Conmed	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
14/2022	Sistema merlin e merlin 2	Abbott	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
15/2022	Sistemi Muse NX R1	GE Healthcare	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
17/2022	Suturatrici	Medtronic	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale e sostituzione dei lotti coinvolti
18/2022	Microinfusore Accu-check	Roche	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
19/2022	Lampade scialitiche	Getinge	Prodotto non presente in AV1
20/2022	Microinfusori minimed 600 e 700	Medtronic	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
21/2022	Sistemi Centricity	Ge Healthcare	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
22/2022	Ventilatori	Ge Healthcare	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
23/2022	Dignicap Delta	Dignitana	Prodotto non presente in AV1
24/2022	Cateteri palindrome	Gada/Medtronic	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
25/2022	Ventilatori	Philips	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
26/2022	Monitor defiguard touch 7	Sago medica	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
27/2022	Dispositivi Spacecom	BBraun	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
28/2022	VSCAN EXTEND	Ge Healthcare	Prodotto non presente in AV1
29/2022	Microinfusori Minimed 600	Medtronic	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
30/2022	Set infusione autosoft 90	Unomedical	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
31/2022	Omnipod dash	Insulet	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
32/2022	Test Ventana	Roche	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
33/2022	Pacemaker assurity e endutiry	Abbott	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
34/2022	Test piattaforme Cobas	Roche	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
35/2022	Videoendoscopia	Olympus	Prodotto non presente in AV1
36/2022	Suture non assorbibili	Medtronic	Prodotto non presente in AV1
37/2022	Orise	Boston Scientific	Prodotto non presente in AV1

### 3 ALTRE ATTIVITA'

Di seguito vengono descritte sinteticamente altre attività che si focalizzano prevalentemente sul versante pro-attivo del rischio clinico.

#### 3.1 Formazione prevista nel piano annuale 2022

Nell'ottica che investire in modo sistemico sull'attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale rivesta un ruolo fondamentale nella prevenzione del rischio sanitario, anche per l'anno 2022 è

stata programmata una attività formativa specifica per il rischio suddivisa in ambiti correlati al livello di competenze degli operatori coinvolti.

Peraltro il perdurare dell'emergenza Covid ha determinato l'esigenza di svolgere solo per parte dell'anno eventi in presenza e la necessità per gli operatori sanitari di convogliare le proprie energie lavorative sulle attività di assistenza e cura, pertanto alcuni eventi formativi programmati non sono stati conclusi.

L'attività di formazione programmata per il 2022 è descritta nella seguente **TABELLA 5**

**TABELLA 5**

<b>PROGETTI FORMATIVI PROGETTATI/APPROVATI</b>	<b>TIPOLOGIA EVENTO</b>	<b>EVENTI FORMATIVI REALIZZATI</b>
1 La promozione della cultura del rischio clinico e responsabilità professionale	FAD asincrona	SI
2 Monitoraggio della Raccomandazione del Ministero della Salute n. 8 "prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" (FSC: gruppo di miglioramento, 6 ore) Riconvertito con il seguente evento: <i>Revisione del protocollo intra-ospedaliero per la gestione del paziente con trauma maggiore.</i> <i>Integrazione delle modalita' operative di presa in carico del paziente pediatrico politraumatizzato</i>	FSC: gruppo di miglioramento	SI
3 Il consenso informato	FAD asincrona	SI
4 Monitoraggio delle raccomandazioni del ministero della salute nn 6 e 16	FSC: gruppo di miglioramento	SI
5 Monitoraggio raccomandazione n. 15: morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella CO 118 e/o PS	FSC: gruppo di miglioramento	SI
6 Dinamiche organizzative del rischio clinico: dal modello organizzativo alla pratica operativa Il sistema reattivo di analisi del rischio clinico	Formazione residenziale	SI
7 Il sistema reattivo di analisi del rischio clinico	Formazione residenziale	SI
8 Implementazione della Raccomandazione del Ministero della Salute n. 11 "morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)"	FSC: gruppo di miglioramento	NO
9 Monitoraggio della Raccomandazione del Ministero della Salute n. 14 "raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"	FSC: gruppo di miglioramento	NO
10 Implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute n. 19 "per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"	FSC: gruppo di miglioramento	NO
11 "Analisi ed applicazione operativa della procedura generale per l'implementazione della Raccomandazione n. 5 del Ministero della salute	FSC: gruppo di miglioramento	NO

### **3.2 Implementazione Raccomandazioni Ministero della Salute**

Il Ministero della Salute ha implementato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, attraverso Raccomandazioni Ministeriali che si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

Nella consolidata consapevolezza che una reale implementazione di tali Raccomandazioni sia imprescindibile da una concreta traslazione nella realtà specifica di ogni assetto organizzativo, nella realtà di questa Area Vasta anche nel corso del 2022, sono stati costituiti e rinnovati Gruppi di Lavoro multidisciplinari volti a tale scopo, sia in termini di prima stesura che di monitoraggio. Come si evince dalla sottostante Tabella 6, alla fine dell'anno 2022, soltanto 3 su 19 delle Procedure da Raccomandazioni Ministeriali risultano non implementate in AV1.

**TABELLA 6**

Raccomandazione Ministeriale	situazione in AV1 al 31/12/2020	attività anno 2021	attività anno 2022
N. 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio -kcl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	implementata	-	implementata e revisionata
N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	implementata e revisionata	-	-
N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	implementata e revisionata	-	-
N.4 - Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	implementata e revisionata	-	-
N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	implementata e revisionata	-	-
N.6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	implementata e revisionata	Implementata e revisionata	-
N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	prima versione in corso di elaborazione	implementata	-
N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	implementata	revisione in corso	implementata e revisionata
N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	non implementata	-	implementata
N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	non implementata	-	-
N. 11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	prima versione in corso di elaborazione	-	-
N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike"	prima versione in corso di elaborazione	implementata	-
N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	implementata e revisionata	-	-
N.14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	implementata e revisionata	-	-
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	prima versione in corso di elaborazione	Parte intra-ospedaliera implementata; la parte extra-ospedaliera in corso di elaborazione	-
N. 16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	implementata e revisionata	Implementata e revisionata	-
N. 17 - Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	implementata	-	-
N. 18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	prima versione in corso di elaborazione	implementata	-
N. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	prima versione in corso di elaborazione	-	-

**LEGENDA**

- -: nessuna attività relativa alla Procedura nell'anno in oggetto
- in corso di elaborazione: avviato il percorso di redazione della Procedura, che non è stata però pubblicata nell'anno in oggetto
- implementata: Procedura pubblicata e adottata nell'anno in oggetto
- implementata e revisionata: Procedura già implementata e della quale è stata pubblicata ed adottata una versione revisionata ed implementata nell'anno in oggetto

### 3.3 Implementazione altri Protocolli/Procedure/Istruzioni Operative

Nel corso del 2022 la nostra UOC ha elaborato, autonomamente o in collaborazione con le Direzioni Ospedaliera, Assistenziale, di Distretto, e con i professionisti degli specifici ambiti disciplinari alla implementazione e/o revisione dei seguenti documenti:

- ISTRUZIONE OPERATIVA “AUTOVALUTAZIONE MISURE ADOTTATE NELLA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CONNESSE ALL’ASSISTENZA” (REV 1 - 12/09/2022)

### 3.4 Partecipazione al Comitato Valutazione Sinistri

Nel corso dell’anno 2022 l’UGS si è riunito per un totale di 15 sedute, nel corso delle quali sono stati analizzati .

Sono stati analizzati **57 casi relativi ad istanze di carattere civile e/o penale.**

In **2 casi** alla richiesta in ambito civile si è associato un procedimento penale.

Dei **57 casi** analizzati:

- **15 casi** riguardavano sinistri aperti nel 2022 e trattati per la prima volta in UGS nel 2022

**6 casi** riguardavano sinistri aperti nel 2022 e non ancora trattati in UGS entro il 31/12/2022; di questi sono stati analizzati e valutati gli aspetti inerenti la Gestione del Rischio sulla base dei documenti presenti nei fascicoli della UO Affari Legali e compilate le relative schede.

- **12 casi** riguardavano sinistri aperte precedentemente al 2022 e trattati per la prima volta in UGS nel 2022

**24 casi** riguardavano sinistri aperti precedentemente al 2022 e già trattati in UGS negli anni precedenti; di questi ultimi sono già stati analizzati e valutati gli aspetti inerenti la Gestione del Rischio nelle relazioni annuali degli anni precedenti; per un ulteriore approfondimento; di questi ultimi sono reperibili le schede nella raccolta “schede 2019” “schede 2020” e “schede 2021” e gli estremi sono riportati nel file excell relativo agli anni 2019/2020/2021.

sono state pertanto compilate **33 schede** – (100%) di cui all’Allegato 7 della PGR 01 “PROTOCOLLO RISCHIO CLINICO MANAGEMENT EVENTI IN AREA VASTA 1” del 14/02/20.

L’analisi dei dati sottostante si riferisce ai **33 casi** non valutati nelle precedenti relazioni annuali.

#### **ATTIVITA’ DI GESTIONE DEL RISCHIO RELATIVE AI CASI TRATTATI (33 TOT):**

- **In 32 dei casi analizzati non sono stati avviati percorsi di management degli eventi avversi a partire dall’individuazione dell’evento in UGS;** ciò trova spiegazione principalmente nelle seguenti motivazioni: eccessiva latenza tra evento e valutazione in UGS, evento legato principalmente ad errore tecnico operatore dipendente/complicanza contemplata non riconducibile a percorsi organizzativi.
- **In 1 caso era già stato avviato un percorso di management degli eventi avversi** precedentemente alla trattazione del sinistro in UGS ed è stato organizzato un SEA a partire da segnalazione di incident reporting.

#### **PRINCIPALI CRITICITA’ RISCONTRATE NEI CASI TRATTATI:**

- In **9 casi** analizzati sono emerse problematiche relative ad errore tecnico operatore-dipendente, di questi, in **1 caso** sono contestualmente emerse problematiche relative alla tenuta della documentazione sanitaria
- In **3 casi** sono emerse problematiche relative ad infezioni nosocomiali
- In **1 caso** la problematica era riconducibile a malfunzionamento di dispositivo
- Nei restanti **20 casi** non è emersa nessuna criticità rilevante.

**PRINCIPALI TIPOLOGIE DI EVENTI LAMENTATI NELL'ISTANZA RISARCITORIA:**

- In **1 caso**: malfunzionamento di dispositivo
- In **9 casi**: responsabilità civile non sanitaria (danni a cose o danni a persone occorsi in aree comuni di accesso alle strutture)
- In **6 casi**: inadeguatezza assistenziale
- In **10 casi**: inadeguatezza chirurgica
- In **4 casi**: omessa diagnosi
- In **3 casi**: ritardata diagnosi