



Funzione 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, nell'anno 2018, dagli operatori alle diverse sedi di DMO e ai Distretti dell'AV2.

Saranno altresì sinteticamente descritte 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. 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
- ✓ segnalazioni relative a dispositivi medici
- ✓ reazioni trasfusionali
- ✓ revisione dei reclami.

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.

In particolare si segnala che i sinistri riguardanti la responsabilità professionale medica esaminati dall'UGS AV2, nel 2018, sono stati **45** di cui **4** relativi ad infezioni nosocomiali.

2.1 Eventi Sentinella

Nel corso del 2018 sono stati segnalati n. 2 eventi per il sistema SIMES:

n. 1 sede di Jesi

n. 1 sede di Fabriano



Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

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 2018.

A) *PP.OO. di Jesi:*

cadute:

n. 51 - Ospedale C. Urbani

n. 12 - DPA di Cingoli

n. 5 - Cure Intermedie di Cingoli

(Nell'anno 2018 sono state anche prodotte n. 2 segnalazioni per eventi significativi dell'U.O. di Medicina d'Urgenza del P.O. C. Urbani di Jesi, oltre alla segnalazione di 1 Evento Sentinella)

B) *Ospedale di Fabriano:*

cadute:

n. 10 segnalazioni.

C) *Ospedale di Senigallia / Territorio*

Per il P.O. sono state fatte n. 49 segnalazioni di eventi dannosi di cui:

cadute:

n. 34

altri eventi dannosi:

n. 15

Non si sono verificati eventi sentinella.

D) *Distretto di Ancona*

RSA di Castelfidardo:

cadute:

n. 9 segnalazioni.

Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

2.3 Reazioni avverse a farmaci

Nel 2018 sono state segnalate 104 reazioni avverse a farmaci di cui 33 gravi (31.7%). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dal medico (64.4 %), mentre alcuni casi (5.8 %) sono stati segnalati da farmacisti ed il 20.2 % 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.

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

Reazioni Avverse a farmaci ADR anno 2019 tot 104

SESSO	N.	%
M	45	43,2
F	59	56,8
TOT.	104	100
GRAVITA'	N.	%
grave	33	31.7
non grave	64	61.5
non definito	7	6.7
TOT.	104	100
GRAVE	N.	%
PERICOLO DI VITA	5	15.2
OSPEDALIZZAZIONE O SUO PROLUNGAMENTO	17	51.5
INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	4	12.1
ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	7	21.2
TOT.	33	100
ESITO	N.	%
MIGLIORAMENTO	14	13.5
NON ANCORA GUARITO	20	19.2
RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL	48	46.1
RISOLUZIONE CON POSTUMI	6	5.8
NON DISPONIBILE	16	15.4
TOT.	104	100
FONTE DELLA SEGNALAZIONE	N.	%
MEDICO	67	64.4
FARMACISTA	6	5.8
ALTRO OPERATORE SANITARIO	10	9.6
PAZIENTE/CITTADINO O ALTRA FIGURA PROFESSIONALE NON SANITARIA	21	20.2
TOT	104	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 2018

- n. 17 SEGNALAZIONI DI RECLAMO
- n. 9 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 e agli incidenti, in termini di: struttura segnalante, dispositivo interessato, oggetto della segnalazione, azioni intraprese.

2.5 Reazioni trasfusionali

Nel 2018 nell'**ambulatorio di Jesi** abbiamo avuto 2 reazioni alla infusione di Immunoglobuline polivalenti per uso endovenoso nella stessa paziente che era in gravidanza:

1° episodio a luglio: la pz ha manifestato brivido, febbre, formicolii e parestesie agli arti. Tenuta in osservazione in Ostetricia, la sintomatologia è regredita spontaneamente.

2° episodio: brivido e senso di oppressione toracica (la pz però era in posizione supina e probabilmente la pancia determinava compressione dei grandi vasi). Medicata con BENTELAN 8 MG + TRIMETON 1 FL + RINGER LATTATO 500 CC e invitata a porsi sul fianco, risoltasi la sintomatologia ed essendo i parametri sempre nella norma, si decideva insieme alla pz di riprendere l'infusione e di effettuare al termine un controllo ostetrico, risultato nella norma.

Alle successive infusioni la paziente non ha più avuto reazioni avverse.

Dalle UUOO dell'ospedale di Jesi abbiamo avuto due segnalazioni relative a trasfusione di emazie concentrate:

- 1) REAZIONE BRIVIDO-IPERTERMIA RISOLTA CON TACHIPIRINA
- 2) reazione febbrile a risoluzione spontanea

In entrambi i casi la trasfusione non è stata completa.

Riguardo alla procedura per il Rischio di errore da ABO oltre ad avere la procedura DIRMT, abbiamo inserito nel Manuale del Buon Uso del Sangue la procedura di sicurezza per la gestione del prelievo prima e della trasfusione poi.

Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

Analisi dei reclami

Nel corso del 2018 le segnalazioni pervenute sono state **231** ed hanno riguardato 214 reclami e 17 encomi.

Dall'analisi dei reclami ricevuti dai cittadini e procedimentalizzati nell'anno 2018, emergono alcuni punti di maggiore criticità del nostro sistema di erogazione dei servizi.

In particolare:

- 1) **Liste d'attesa delle prestazioni specialistiche (circa il 30%).** 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 (7.8%). 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) ed anche una attesa eccessiva presso le casse (11.7%) e al Pronto Soccorso (5.2%).
- 2) **Accessibilità (8.2%).** Molti reclami riguardano la difficoltà per ottenere prestazione attraverso il Front Office (7.4%) ed alcuni la presenza di barriere architettoniche (0.9%).
- 3) **Aspetti relazionali (15.2%).** 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 1.3%).** 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);
 - all'insufficienza o alle condizioni di abbandono di spazi esterni;
 - alla qualità dei pasti nei reparti di degenza.

ASUR AREA VASTA 2 MONITORAGGIO REGIONALE DEI RECLAMI ANNO 2018		
TIPO PROBLEMA SEGNALATO / TIPO PROBLEMA SPECIFICA	N°	%
ACCESSIBILITA'		
Difficoltà Per Ottenere Prestazione Attraverso Il Front Office	17	7.4
Difficoltà Per Ottenere una Prestazione Attraverso Il Call Center Regionale/Cup Inrca		
Inadeguatezza/Carenza Segnaletica Interna		
Barriere Architettoniche	2	0.9
Totale	19	8.2

Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

ASPETTI ALBERGHIERI		
Servizi Igienici	1	
Comfort degli arredi		
Comfort degli spazi d'Attesa		
Igiene E Pulizia		
Non specificati	2	
totale	3	1.3
ASPETTI BUROCRATICO-AMMINISTRATIVI		
Percorsi Burocratici Contorti	3	
Accessibilità Dei Percorsi Burocratici Amministrativi Per Accedere Alle Prestazioni	4	
Non specificati	8	
totale	15	
ASPETTI ECONOMICI		
Ticket Errati O Impropri	3	
Non specificati	9	
totale	12	6.5
ASPETTI ORGANIZZATIVI		
Inadeguatezza Della Fascia Oraria Di Apertura Dei Servizi	2	
Carenza Di Personale	4	
Inadeguatezza Organizzativa		
Mancato raccordo Tra Servizi In Dimissione Protetta		
Prenotazione Errata		
Non specificati	6	
totale	12	5.2
ASPETTI STRUTTURALI		
Dimensione locali		
Manutenzione Apparecchiature	2	0.9
INFORMAZIONE CLINICA		
Comunicazione Non Adeguata Tra Paziente E Operatore (Empowerment)	2	0.9
INFORMAZIONE DI ORIENTAMENTO VERSO/NELLA STRUTTURA		
Informazioni non complete	1	0.4
PRESTAZIONI E CURE		

Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

Mancata prestazione	17	
Mancanza Farmaci		
Qualità E Competenza Tecnico Professionale Medica	10	
Qualità E Competenza Tecnico Professionale Sanitaria Non Medica	1	
Non specificati	15	
totale	43	18.6
PROBLEMI RELAZIONALI RIGUARDANTI		
Medici	1	
Personale Sanitario Non Medico	3	
Centralino/Portineria		
Personale Amministrativo	1	
Non specificati	30	
Totale Problemi Relazionali	35	15.2
TEMPI DI ATTESA		
Attesa tra L'Arrivo alla Struttura e la Prestazione o "Tempestività"	4	
Attesa Tra Prenotazione e Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali	18	7.8
Attesa Per Appuntamento Posticipato		
Attesa Per Consegnare Referti, Cartella Clinica o Altra Documentazione	1	
Attesa Presso Casse o Servizi Amministrativi	27	11.7
Attesa Al Pronto Soccorso	12	5.2
Altro	7	
totale	69	29.9
UMANIZZAZIONE, RISERVATEZZA, PRIVACY		
Riservatezza E Privacy		
Rispetto della persona		
Rispetto dei familiari		
Non specificati	3	
totale	3	1.3
VARIE, altro	8	3.5
ENCOMI E RINGRAZIAMENTI	17	7.4
totale	231	

Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

ASUR AREA VASTA 2	AV2	%
AMBITO SEGNALAZIONE		
OSPEDALE	133	57.6
TERRITORIO	98	42.4
TOTALE	231	100
CHI SEGNA LA SPECIFICA		
UN CITTADINO PER SE STESSIO	155	67
UN CITTADINO PER UN FAMILARE	68	29.4
UN CITTADINO OSSERVATORE	5	2.1
ASSOCIAZIONE DI TUTELA/VOLONTARIATO	1	0.4
UN OPERATORE DEL SSN	2	0.86
GRUPPO DI UTENTI		
TOTALE	231	100

3. ALTRE ATTIVITA'

Nel corso del 2018 si è proceduto ad effettuare una ricognizione delle attività - legata soprattutto alla produzione di procedure - e degli eventi formativi finalizzati alla prevenzione del rischio; 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

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 mappatura delle procedure e disposizioni in essere al fine di avviare un percorso di aggiornamento e di implementazione.

Da una ricognizione condotta 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. Tale consapevolezza si è tradotta, nella maggior parte dei casi, fin dal 2005, nella costituzione di gruppi di lavoro che hanno affrontato



Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

problematiche specifiche, con la produzione per lo più di percorsi interni diffusi alle UUOO tramite disposizioni e consolidati attraverso corsi di formazione.

In particolare, solo per citare un esempio, relativamente alla Raccomandazione n. 13 “Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”, sono state elaborate e diffuse agli operatori sanitari interessati procedure distinte per sede, che è opportuno rivedere 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.

Si riporta di seguito uno schema riassuntivo dello stato dell’arte in AV2 relativo all’anno 2018.

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	Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura
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	
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	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	Presenti istruzioni operative, schede, disposizioni di struttura
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)	Necessaria adozione procedura AV
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	Presente procedura in tutte le strutture
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	Necessaria adozione procedura AV
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

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.

Nella tabella di seguito riportata sono riportate le procedure revisionate e aggiornate nel corso del 2018, per lo più nell'ambito di gruppi di miglioramento, e i corsi di formazione svolti per diffondere/consolidare specifiche procedure o istruzioni operative.

Tab. 3 AV2 anno 2018: Procedure/Protocolli/Istruzioni operative revisionate ed aggiornate

n°	Procedura/Protocollo/Istruzione operativa	Modalità Implementazione /Revisione
1	Modalità di compilazione bundle per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico	Costituzione gruppi di lavoro nelle 3 sedi ospedaliere
2	Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico	Adesione allo studio promosso da Univ. Ancona
3	Protocollo unico per la gestione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale in Ortopedia	Accordo tra Medicina Trasfusionale e UUOO Ortopedia di AV2
4	Gestione della trasfusione	Elaborazione procedura
5	Il percorso di dimissione del Paziente e la gestione della documentazione clinica, a seguito dell'introduzione della SDO informatizzata	Incontri formativi con le UUOO e il CED
6	Procedura gestione del dolore e della sedazione procedurale in emergenza-urgenza in AV2	Incontri finalizzati alla definizione procedura e all'organizzazione del corso (svoltosi nel 2019)
7	Piano di gestione del sovraffollamento per gli Ospedali di Senigallia e Jesi	Incontri UUOO
8	Corso gestione PICC e midline	Corso di formazione per l'implementazione della procedura elaborata nel 2017
9	Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e vaccinazioni negli operatori sanitari	1° edizione corso AV2 ottobre 2018 (successive edizioni nel 2019)
10	La prevenzione delle infezioni del sito chirurgico: raccomandazioni ASUR e applicazione del bundle	1° edizione corso AV2 dicembre 2018 (successive edizioni nel 2019)
11	La presa in carico dei soggetti vittime di violenza - Procedure e istruzioni operative di AV2 in riferimento ai documenti ASUR	Gruppo di miglioramento AV2
12	N. 6: Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Svolto Corso di formazione
13	N. 16: Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Svolto Corso di formazione
14	Procedura per la prevenzione delle cadute post vaccinazione	Elaborata procedura