



Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA

Art. 2 comma 5 Legge 24/17

Anno 2020

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 2020, dagli operatori alle diverse sedi di DMO e ai Distretti dell'AV2, essendo in via di implementazione un assetto definito con funzione di coordinamento e gestione del Rischio Clinico.

Si ritiene doveroso precisare che nel corso del 2020 l'attività è stata limitata dallo stato di emergenza pandemica che ha condizionato tutte le realtà sanitarie dedicate in prima linea alla risposta alle numerose richieste di riorganizzazione strutturale e procedurale per far fronte alla situazione.

Ove possibile, nelle fasi di decrescita dell'incidenza dei casi e con essa delle necessità assistenziali, si è proseguito nell'attività già intrapresa nell'anno precedente di ricognizione delle attività, con particolare impegno per la produzione di procedure e degli eventi formativi, prevalentemente incentrati sul versante della prevenzione del rischio, 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 sopra precisato, ogni sede ha provveduto singolarmente alla raccolta e alla verifica degli eventi dannosi e delle cadute.

Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

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 2020, sono stati **17**.

2.1 Eventi Sentinella

Nel corso del 2020 sono stati segnalati eventi per il sistema SIMES:

1 evento sentinella presso l'ospedale di Cingoli

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 2020.

A) PP.OO. di Jesi e Cingoli:

cadute: n. 68

U.O.	Nr. segnalazioni Cadute
DPA Cingoli	20
Medicina Interna/DPA Jesi	19
Cure Intermedie Cingoli	8
BPN Jesi	6
SPDC Jesi	5
Reparto Covid 3 Jesi	4
Cardiologia Jesi	2
Neurologia Jesi	1
Ostetricia Jesi	1
Pronto Soccorso Jesi	1
Reumatologia Jesi	1
TOTALE	68

Strutture territoriali:

cadute:

n. 6 RSA di Filottrano

n. 3 RSA di Cupramontana

n. 4 RSA di Montecarotto



Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

B) *Ospedale di Fabriano:*

cadute:

n. 14 segnalazioni di cadute accidentali

C) *Ospedale di Senigallia / Territorio*

Per il P.O. sono state fatte n. 78 segnalazioni di eventi dannosi, di cui:

n. 59 cadute (75%)

n. 19 altri eventi dannosi.

D) *Distretto di Ancona*

Distretto 7; si riferisce ai 3 ospedali di comunità, Chiaravalle, Loreto, Castelfidardo e ai poliambulatori del Distretto.

cadute:

n. 6 segnalazioni:

n. 3 RSA di Castelfidardo

n. 1 Cure Intermedie di Loreto

n. 2 Cure Intermedie di Chiaravalle

Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

2.3 Reazioni avverse a farmaci

Nel 2020 sono state segnalate 60 reazioni avverse a farmaci di cui 27 gravi (45 %). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dal medico (40=67 %), mentre alcuni casi (20) sono stati segnalati da farmacisti e da utenti (32 %).

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 AV2 anno 2020: Reazioni avverse a farmaci (ADR Adverse Drug Reaction)

SESSO	N.	%
M	23	38
F	37	62
TOT.	60	100
GRAVITA'	N.	%
grave	27	45
non grave	32	53
non definito	1	2
TOT.	60	100
GRAVE	N.	%
PERICOLO DI VITA	4	15
OSPEDALIZZAZIONE O SUO PROLUNGAMENTO	9	34
INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	1	4
ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	12	43
DECESSO	1	4
TOT.	27	100
ESITO	N.	%
MIGLIORAMENTO	4	7
NON ANCORA GUARITO	20	33
RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL	24	40
RISOLUZIONE CON POSTUMI	1	1,5
NON DISPONIBILE	10	17
DECESSO	1	1,5
TOT.	60	100
FONTE DELLA SEGNALAZIONE	N.	%
MEDICO	40	66,66
FARMACISTA	10	16,66
ALTRO OPERATORE SANITARIO	1	0,16
PAZIENTE/CITTADINO O ALTRA FIGURA PROFESSIONALE NON SANITARIA	9	15
TOT	60	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 2020

- N. 25 SEGNALAZIONI DI RECLAMO AL FABBRICANTE
- n. 0 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, in termini di: struttura segnalante, dispositivo interessato, oggetto della segnalazione, azioni intraprese.

2.5 Reazioni trasfusionali

Nel 2020 in AV2 si sono verificate le seguenti reazioni avverse (RA).

Jesi – 1 RA: orticaria in un paziente che aveva ricevuto il plasma immune da convalescente

Fabriano - nessuna segnalazione di RA

Senigallia - 2 RA: febbre con brivido e malessere generale

Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

Analisi dei reclami

Nel corso del 2020 le segnalazioni pervenute agli URP di Senigallia e Jesi sono state **61** ed hanno riguardato 55 reclami e 6 encomi.

Jesi 38 (di cui 2 encomi)

Senigallia 23 (di cui 4 encomi)

Dall'analisi dei reclami ricevuti dai cittadini e procedimentalizzati nell'anno 2020, emergono alcuni punti di maggiore criticità del nostro sistema di erogazione dei servizi.

In particolare:

- 1) **Liste d'attesa delle prestazioni specialistiche (circa il 34%).** 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) ed anche una attesa eccessiva presso le casse e al Pronto Soccorso.
- 2) **Accessibilità (46%).** I reclami si riferiscono in particolare a difficoltà di tipo organizzativo o burocratico, a disagi di varia natura, alcuni alla presenza di barriere architettoniche o comunque ostacoli di tipo strutturale.
- 3) **Aspetti relazionali (18%).** 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. Alcuni reclami riguardano la qualità e la competenza tecnico-professionale sanitaria non medica, alcuni la diffusione di informazioni non corrette o incomplete.
- 4) **Aspetti alberghieri e legati al comfort (10%).** 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;



Funzione Governo Clinico/Rischio Clinico

3. ALTRE ATTIVITA'

Come anticipato nell'introduzione, nel corso del 2020 l'attività è stata limitata dallo stato di emergenza pandemica che ha condizionato tutte le realtà sanitarie dedicate in prima linea alla risposta alle numerose richieste di riorganizzazione strutturale e procedurale per far fronte alla situazione.

Ove possibile, si è proseguito nell'attività già intrapresa nell'anno precedente di ricognizione delle attività, con particolare impegno per la 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

Nel corso del 2020 si è proseguito il lavoro (già iniziato nell'anno precedente) di mappatura delle procedure e disposizioni in essere al fine di avviare un percorso di aggiornamento e di implementazione.

Per implementare nel concreto dei processi lavorativi i contenuti delle 19 Raccomandazioni ministeriali, è necessario elaborare per ognuna di esse una specifica procedura e diffonderla agli operatori sanitari monitorando l'efficacia della stessa.

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 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 interessate 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. In AV2 tale percorso è in atto, nonostante la complessità e l'eterogeneità dell'organizzazione diffusa su tutto il territorio di competenza.

Si riporta di seguito uno schema riassuntivo dello stato dell'arte in AV2 relativo all'anno 2020.

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	<u>Presente procedura AV2 DIRMT</u>
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	<u>In elaborazione procedura unitaria di AV2</u>
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
N° 19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	<u>Presente procedura unitaria di AV2</u>



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.

Nel corso del 2020, purtroppo, per i motivi precedentemente enunciati, non è stato possibile realizzare gruppi di miglioramento né corsi di formazione.