



U.O.C. 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 dagli operatori all'Unità Operativa Governo Clinico Rischio Clinico dell'Area Vasta n. 4 nell'anno 2020, secondo le modalità previste dalla specifica procedura di gestione degli eventi.

Saranno altresì sinteticamente affrontate 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. 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)
- ✓ eventi avversi
- ✓ cadute accidentali
- ✓ reazioni avverse a farmaci
- ✓ segnalazioni relative a dispositivi medici
- ✓ reazioni trasfusionali
- ✓ revisione dei reclami.

2.1Eventi Sentinella

Nel corso del 2020 sono stati segnalati n. 9 eventi per il sistema SIMES, come di seguito rappresentati:

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Cat.	Descrizione evento sentinella	n. eventi sentinella segnalati
3	Errata procedura su paziente corretto	1
7	Morte materana o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	1
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	5
15	Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico	1
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	1

Per quanto riguarda l'evento caduta in 4 casi su 5 dall'analisi delle cause e dei fattori contribuenti non è emerso nulla di rilevante essendo stato effettuato quanto previsto dalla procedura vigente, tuttavia si è proposto comunque di organizzare un incontro con il personale coinvolto nell'assistenza, al fine di focalizzare ulteriormente i contenuti della specifica procedura.

Nell'evento "Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico" sono state attuate più azioni di miglioramento la prima azione si riferisce alla modifica della scheda infermieristica in uso presso il blocco operatorio con l'introduzione della voce "bilancio idrico dei liquidi entrata/uscita", la seconda azione ha riguardato l'acquisto di un contenitore graduato per il monitoraggio del bilancio idrico in sala operatoria infine la realizzazione di un evento formativo "Miglioramento/implementazione della comunicazione e della gestione del rischio nel blocco operatorio" rivolta a tutti gli operatori sanitari che operano nel blocco operatorio.

Nell'evento "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" come azione di miglioramento è stata proposta la revisione del protocollo esistente sul posizionamento del SNG e l'introduzione di uno specifico paragrafo sulla procedura stessa per il posizionamento del SNG a domicilio. Inoltre si è rinforzata la formazione agli operatori sanitari delle cure domiciliari

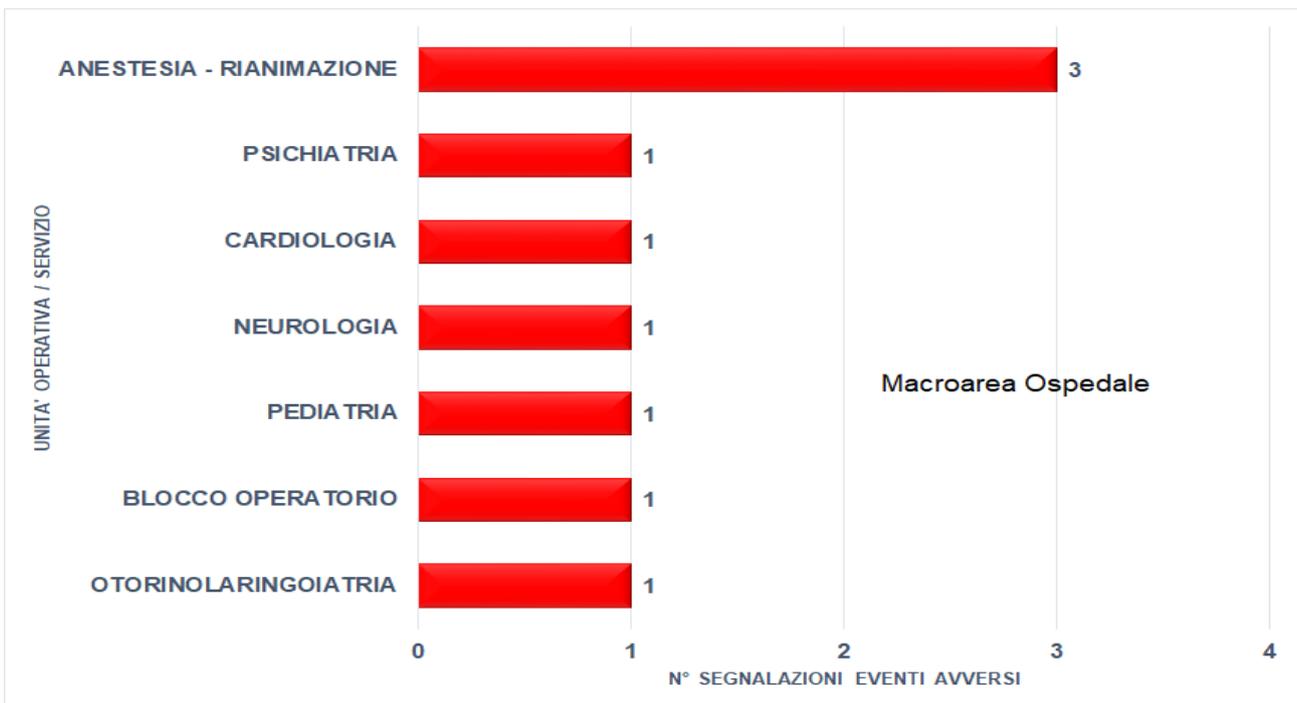
2.2 Eventi avversi

L'analisi degli eventi avversi viene eseguita estrapolando gli eventi riguardanti le cadute, tale scelta ci dà la possibilità di valutare il trend nel tempo e di implementare azioni correttive studiando il fenomeno nella sua complessità.

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

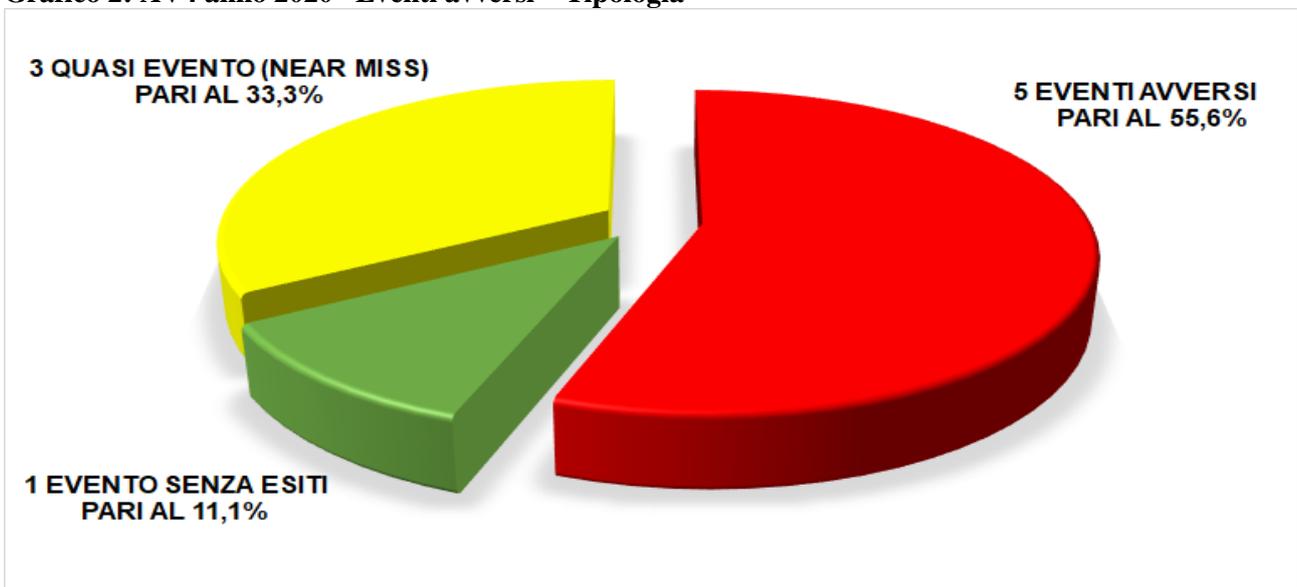
Nel 2020 sono stati segnalati n. 9 eventi avversi nelle Unità Operative della macroarea ospedaliera.(Grafico 1),sicuramente il dato è sottostimato tutto ciò anche a causa della pandemia Covid che ci ha visti impegnati nell’ erogazione di prestazioni sanitarie in emergenza.

Grafico 1: AV4 anno 2020 Segnalazioni di eventi avversi suddivise per Unità Operativa



L’analisi, pur trattandosi di piccoli numeri, ha evidenziato la tipologia di eventi avversi(Grafico2)

Grafico 2: AV4 anno 2020 Eventi avversi – Tipologia



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

In merito ai fattori che possono aver contribuito l'evento avverso (nella scheda di segnalazione è possibile indicarne più di uno), per 9 casi è risultato un fattore legato al paziente mentre per 6 casi è risultato un fattore legato all'organizzazione.

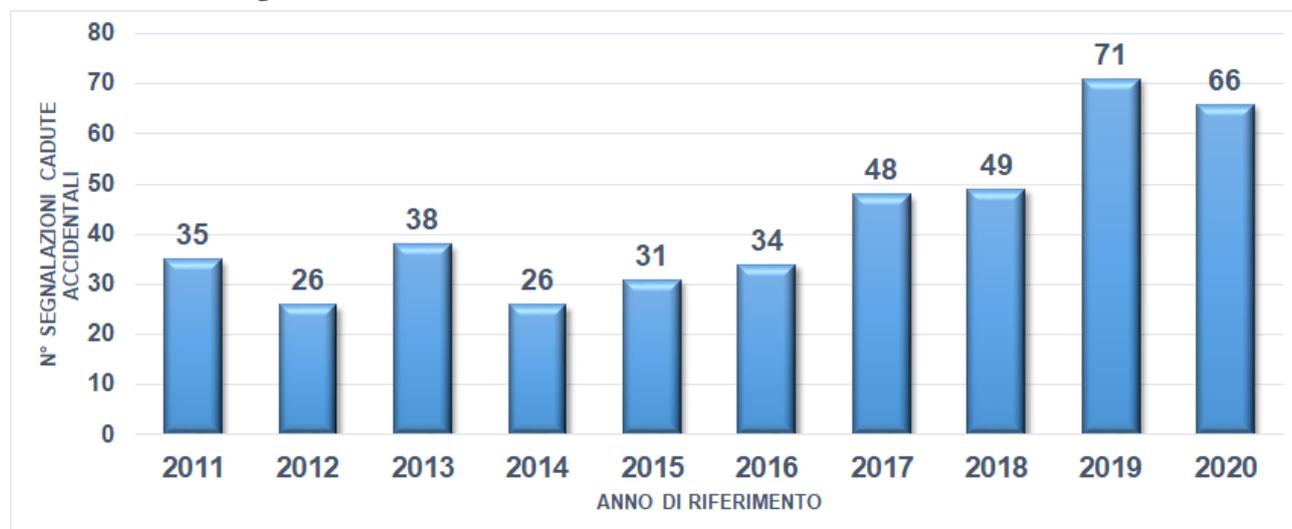
Tab. 1 AV4 anno 2020: Eventi avversi - Fattori contribuenti

Fattori contribuenti l'evento avverso	N°
Fattori legati al paziente	9
Fattori legati all'organizzazione	6
Fattori legati al personale	4
Fattori legati alla struttura	2
Altri fattori	3

2.2.1 Eventi cadute

Nell'AV4 dal 2011 è attivo un sistema di segnalazione e monitoraggio delle cadute e nel periodo 2011-2020 sono state effettuate 424 segnalazioni, 66 nel 2020.. L'andamento nel periodo di monitoraggio è rappresentato nel grafico 3.

Grafico 3 AV4: segnalazioni di cadute accidentali (anni 2011 – 2020)



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Il grafico 4 (segnalazioni delle cadute suddivise per macroarea) evidenzia il coinvolgimento e la sensibilizzazione alla segnalazione delle cadute anche nei presidi territoriali. Mentre nel grafico 5 vengono suddivise le cadute in base alle Unità Operative.

Grafico 4 AV4: segnalazioni di cadute accidentali suddivise per Macroarea (anni 2011 – 2020)

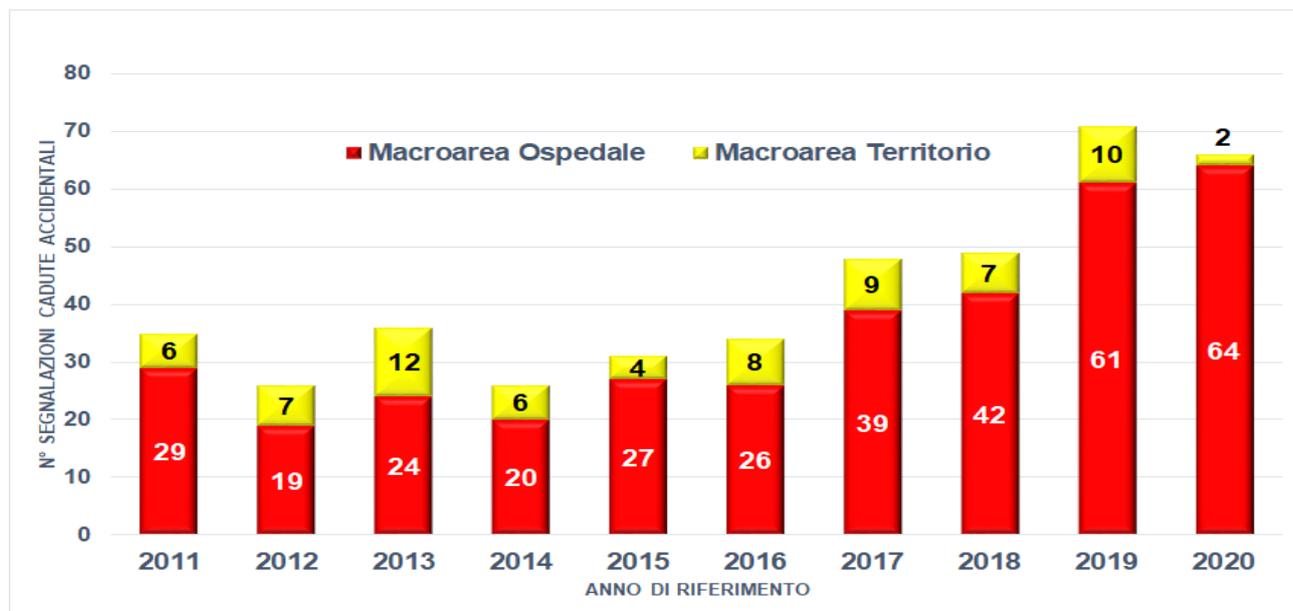
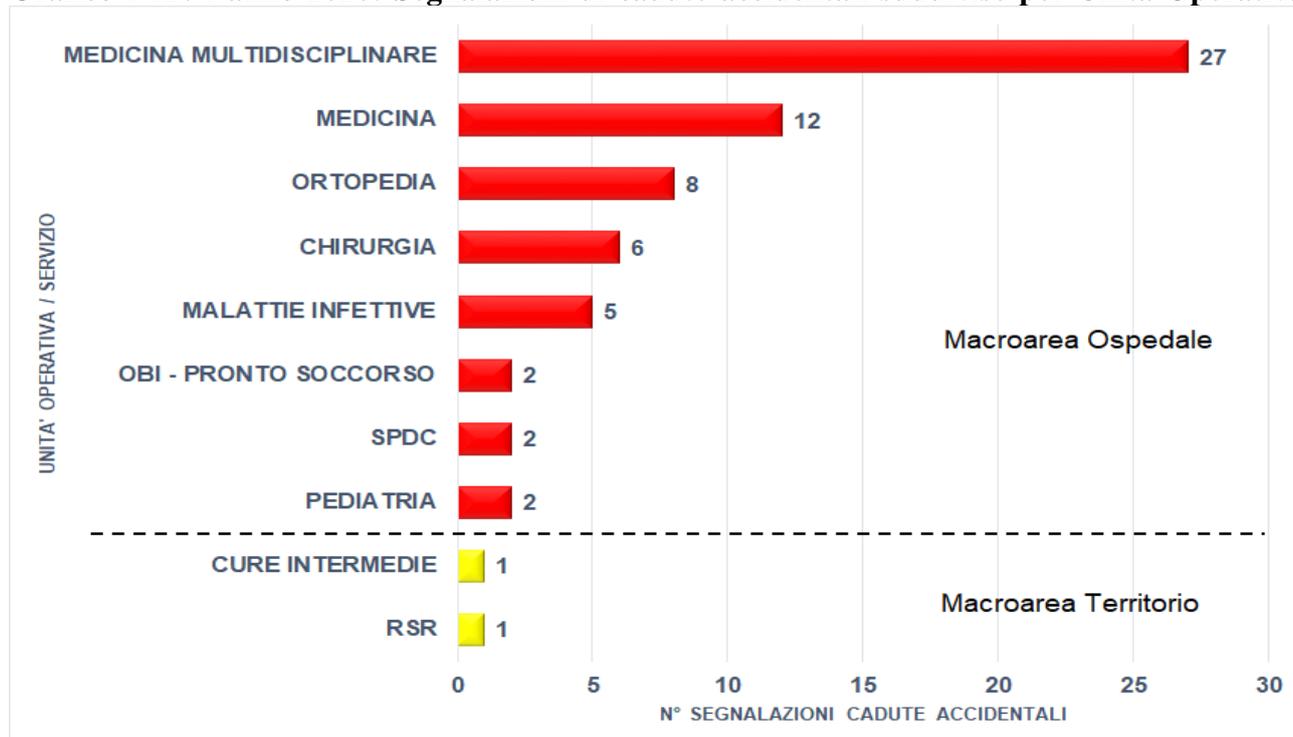


Grafico 5 AV4 anno 2020: Segnalazioni di cadute accidentali suddivise per Unità Operativa



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Considerando le giornate di degenza come tempo di esposizione al rischio di caduta, si è calcolato il dato di incidenza rapportato a tale “esposizione” che viene descritto nel grafico 6.

Le cadute si verificano maggiormente in pazienti ricoverati (65; 98,5%) e selezionati a rischio con scala di valutazione (61; 92,4%). Normalmente la segnalazione avviene il giorno stesso dell’evento. L’età media del paziente è di 69,9, prevale il sesso maschile (37; 56,1%) rispetto al quello femminile (29; 43,9%).

La frequenza delle cadute ricade soprattutto durante la fascia oraria pomeridiana (26; 40,9%) e notturna (22; 33,3%), deambulando da/verso il bagno o durante il trasferimento autonomo e ciò avviene prevalentemente nella stanza di degenza ed in bagno.

Grafico 6 AV4 (2020): Incidenza delle cadute per 1000 giorni di degenza (Ordinari) per U.O.

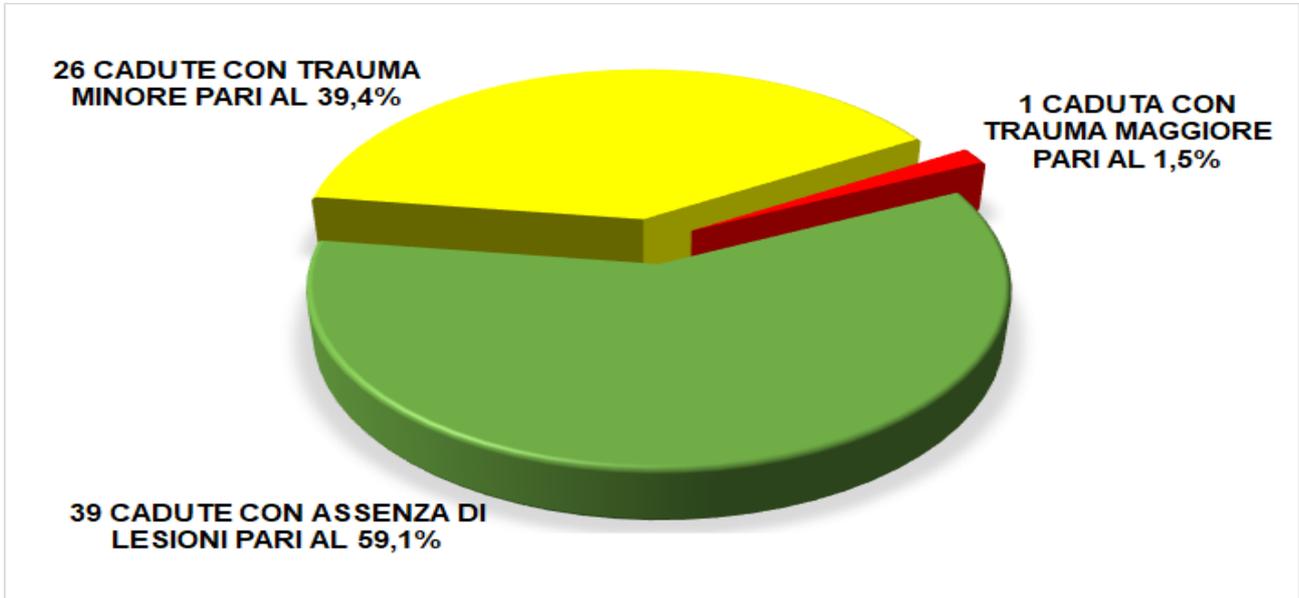


Come si evince dal grafico 7, l’1,5 % delle cadute ha comportato un trauma maggiore mentre nel 39,4% i pazienti hanno riportato lievi danni principalmente rappresentati da contusioni ed escoriazioni.

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 e recepite nella revisione della procedura di Area Vasta

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Grafico 7 AV4 anno 2020: esiti delle cadute



2.3 Reazioni avverse a farmaci

Nel 2020 sono state segnalate 48 reazioni avverse a farmaci di cui 39 gravi (81,3%). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dal medico (93,7 %), mentre 2 casi sono stati segnalati da utenti (4,2 %) ed 1 caso (2,1%) dal farmacista.

In linea con il contesto sanitario nazionale il livello di segnalazioni di questi eventi è molto basso. I dati sono riportati nella tabella 2.

Tab. 2 AV4 anno 2020: Reazioni avverse a farmaci (ADR Adverse Drug Reaction)

ADVERSE DRUG REACTION	
ANNO 2020	48

SESSO	N.	%
M	20	41,7
F	28	58,3
TOT.	48	100

GRAVITA'	N.	%
Grave	39	81,3
Non grave	9	18,7
Non definito	0	
TOT.	48	100

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

GRAVITA'	N.	%
Non grave	9	18,7
Ospedalizzazione o suo prolungamento	10	20,9
Invalidità grave o permanente	1	2,1
Pericolo di vita	4	8,3
Altra condizione clinicamente rilevante	24	50

ESITO	N.	%
Decesso	0	
Risoluzione completa	34	70,8
Risoluzione con postumi	4	8,4
Miglioramento	3	6,3
Non ancora guarito	7	14,5

FONTE DELLA SEGNALAZIONE	N.	%
Medico	45	93,7
Farmacista	1	2,1
Utente	2	4,2

2.4 Segnalazioni relative a dispositivi medici

Nel 2020 non ci sono state segnalazioni in merito alla vigilanza sui dispositivi medici.

2.5 Reazioni trasfusionali

Nel 2020 ci sono state segnalate n. 8 reazioni avverse legate alla trasfusione di emazie concentrate leucodeplete; 4 casi sono stati caratterizzati da rialzo febbrile, un caso associato a rossore diffuso e a reazione vasomotoria e un caso associato a dispnea, 3 casi sono stati caratterizzati hanno presentato orticaria ed in fine 1 caso caratterizzato da ipotensione, nausea, vomito e sincope. I sintomi sono scomparsi dopo poche ore. In 6 casi i test eseguiti sui campioni del paziente prima e dopo l'evento trasfusionale e sull'unità, presumibilmente responsabile, hanno dato esito negativo, mentre in 1 caso si è riscontrata lieve positività Coombs diretto(+0,5) e in 1 caso è stato rilevato nuovo anticorpo.

Degli 8 casi 2 si sono verificati nell'ambulatorio infusione della Medicina interna, 1 in Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza, 1 in UTIC, 2 in Medicina Interna, 1 in Ortopedia ed 1 in Gastroenterologia.

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

3. ALTRE ATTIVITA'

Vengono di seguito descritte sinteticamente altre attività che si focalizzano maggiormente sugli aspetti pro-attivi della gestione del Rischio Clinico.

3.1 Formazione

La DGRM 127 del 13.02.2019 “Linee di indirizzo regionali per la formazione del personale nell'ambito del Rischio Clinico 2019-2021 (L. 208/15 e L. 24/17) stabilisce i contenuti dei programmi di formazione nell'ambito del Rischio Clinico per il triennio 2019-2021 unitamente ai profili professionali destinatari della formazione continua, In particolare prevede il corso base rivolto a tutti gli operatori sanitari ed il corso per la rete dei Referenti/Facilitatori per il Rischio clinico. In aderenza al piano formativo 2020 sul Rischio clinico approvato dal Centro Regionale del Rischio in AV4 è stato realizzato il seguente corso di formazione:

- corso base denominato *“La promozione della cultura del rischio”* dedicato a tutti gli operatori sanitari con l'obiettivo principale di diffondere le informazioni necessarie per accrescere la consapevolezza degli operatori sanitari in merito alle problematiche legate alla sicurezza dei pazienti e tradurre tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale.

L'attività formativa specifica per il rischio clinico effettuata nel corso base è stata finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi specifici:

1. Conoscere la struttura organizzativa, la mission e la vision dell'UOC Governo clinico/Rischio clinico dell'Area Vasta 4.
2. Acquisire la consapevolezza che la segnalazione sistematica degli eventi/quasi eventi è la condizione essenziale per imparare dall'errore e quindi il miglioramento continuo della qualità clinico assistenziale.
3. Acquisire conoscenze relative alla modalità di gestione dell'evento avverso e degli strumenti necessari per il Rischio clinico in Area vasta 4: dalla segnalazione dell'evento alla implementazione/monitoraggio delle azioni di miglioramento.
4. Acquisire conoscenze finalizzate alla collaborazione nella gestione del contenzioso dell'Azienda. Cenni di responsabilità professionale alla luce della Legge 24/2017.

Relativamente a questo corso erano state previste n 13 edizioni, purtroppo a causa dell'impossibilità di svolgere formazione in presenza sono state realizzate solo 5 edizioni di 4 ore ciascuna (17 e 31 gennaio 2020, 7,19 e 26 febbraio 2020) che hanno coinvolto n. 210 operatori sanitari

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

3.2 Implementazione Raccomandazioni Ministero della salute

Il Ministero della Salute dal 2005 in poi ha emanato una serie di Raccomandazioni (n. 19) 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 2020 si è provveduto alla stesura delle procedure con gruppi di lavoro multidisciplinari accreditati ECM, nella fattispecie; Raccomandazioni n. 6 *“Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto”* e n. 16 *“Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita”*.

Raccomandazione n.7 *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”*, Raccomandazione n. 12 *“Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike”*, Raccomandazione n. 17 *“Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica”*, Raccomandazione n.18 *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”*, e Raccomandazione n. 19 *“Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”*.

Tab. 3 AV4 anno 2020: Mappatura delle procedure relativa all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Raccomandazioni		Situazione
N° 1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio –KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Presente procedura
N° 2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Effettuata Rev. 1 procedura
N° 3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Effettuata Rev. 1 procedura
N° 4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Presente procedura
N° 5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Presente procedura DIRMT (in fase di revisione)
N° 6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Presente Procedura
N° 7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Presente Procedura
N° 8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Procedura non ancora pubblicata in attesa di implementazione/revisione dei dispositivi di sicurezza nei vari Presidi
N° 9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	La struttura dell'ingegneria clinica ha valenza aziendale; si è in attesa della definizione di una procedura unica
N° 10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Necessaria adozione procedura AV
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"	Presente Procedura
N° 13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Effettuata Rev. 1 procedura
N° 14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	In corso elaborazione della procedura
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	Presente procedura
N° 16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Presenza procedura
N° 17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	Presenza procedura
N° 18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Presente Procedura
N° 19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Presenza procedura

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Tab. 4 AV4 anno 2020: Procedure/Protocolli/Istruzioni operative implementate o revisionate/aggiornate

n°	Procedura/Protocollo/Istruzione operativa	Implementazione/Revisione
1	Gestione posti letto area pre dimissione	Agosto 2020
2	Nuovo percorso compilazione ed invio note informative TC e RM.	Luglio 2020
3	Istruzione operativa: assistenza infermieristica al pz in Tac in orario notturno e festivo.	Marzo 2020
4	Istruzione operativa scheda LATCH	Settembre 2020
5	Protocollo per la gestione delle convulsioni febbrili	Maggio 2020
6	Protocollo per la gestione della disidratazione ipernatremica	Giugno 2020
7	Controllo contagio covid-19 attività ambulatoriale UOC Ginecologia Ostetricia	Aprile 2020
8	Istruzione operativa per esecuzione taglio cesareo in emergenza urgenza presso il letto operativo blocco parto.	Gennaio 2020
9	Istruzione operativa: gestione del paziente psichiatrico covid positivo in AV4.	Novembre 2020
10	Istruzione operativa: gestione emoteca	Gennaio 2020
11	Accessi venosi allegati	Maggio 2020
12	Approccio riabilitativo alla persona ricoverata in area covid 19	Maggio 2020
13	Percorso esame TC paziente covid 19 in isolamento domiciliare	Aprile 2020
14	Modulo scheda valutazione del paziente per prevenire l'esposizione al covid 19.	Aprile 2020
15	Modulo attestato autorizzazione tragitto casa lavoro per i dipendenti.	Aprile 2020
16	Percorso esame radiologico torace in degenti covid 19.	Marzo 2020
17	Procedura segnalazione sospetto contagio da sars-ocv-2 per operatori presidio ospedaliero Murri di Fermo.	Marzo 2020
18	Istruzione operativa – chiamata infermiere di UOC radiodiagnostica in pronta disponibilità notturna e festiva funzioni previste per esami di TC con MDC.	Marzo 2020

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

19	Istruzione operativa - esame radiologico in rianimazione e in malattie infettive in paziente infetto da covid 19.	Marzo 2020
20	Istruzione operativa - decontaminazione e disinfezione visori e occhiali poli uso.	Marzo 2020
21	Istruzione operativa - esame TC in paziente infetto da covid 19.	Marzo 2020 (Rev.1)
22	Istruzione operativa - percorso operatori sanitari zona pronto soccorso dedicata ai sospetti casi covid 19.	Marzo 2020
23	Procedura trasporto paziente presso le UOC di malattie infettive ed anestesia e rianimazione. modalità di accesso e sanificazione.	Marzo 2020
24	Percorso accesso alle strutture ambulatoriali ospedale Murri e poliambulatorio fase 2 post covid	Maggio 2020
25	Percorso accesso ai famigliari p.o. di Fermo.	Giugno 2020
26	Emergenza coronavirus servizio di trasporto sanitario da ODC SEM a PS PO Murri Fermo	Giugno 2020
27	Istruzione operativa per operatori tecnici ASUR AV 4 Fermo e operatori aziende esterne in aree a rischio covid-19	Marzo 2020
28	Indicazioni generali di utilizzo dei DPI/DM nelle attività ambulatoriali	Maggio 2020
29	Percorso paziente in pronto soccorso con sospetta patologia epidemica da coronavirus	Agosto 2020
30	Istruzione operativa - accettazione del pz ambulatoriale che esegue esami di diagnostica per immagini durante la fase 2 dell'emergenza pandemica nel p.o. di Fermo.	Maggio 2020
31	Disposizioni accesso blocco operatorio per intervento in elezione con tampone covid faringeo negativo.	Marzo 2020
32	Accesso al blocco operatorio con obbligo di firma modulo e misurazione temperatura.	Settembre 2020
33	Attestazione di percorso covid-free a favore di pz accolti in strutture residenziali.	Agosto 2020
34	Presenza in carico paziente covid 19	Settembre 2020
	DSM – istruzione operativa gestione pz covid + in AV4.	Ottobre 2020
	Istruzione operativa: protocollo disinfezione alto rischio ospedale Murri – pandemia covid. scheda allegata	Novembre 2020
	Nuove indicazioni in materia di percorsi di salute mentale del pz con positività SARS-COV-2	Dicembre 2020
	Istruzione operativa controllo contagio covid-19 attività ambulatoriale UOC ginecologia-ostetricia	Aprile 2020

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

	Istruzione operativa - Prelievo Cornee.	Novembre 2020
	Trattamento angiodema delle prime vie aeree da ACE inibitori	Settembre 2020

Nota

Come premessa alla lettura dei dati riportati nella relazione annuale si precisa che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono chiaramente documentare un aumento del numero di eventi avversi registrati: questo a dimostrazione di una migliore capacità di rilevazione degli eventi stessi volta non solo all'analisi dei dati con predisposizione di azioni di miglioramento ma anche ad una maggiore trasparenza del sistema, come la L. 24/17 prevede.