

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA

art 2 comma 5 Legge 24/17

Anno 2021

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 2021, 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 2021 sono stati segnalati n.5 eventi per il sistema SIMES, come di seguito rappresentati:

Cat.	Descrizione evento sentinella	n. eventi sentinella segnalati
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	3
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 nei 3 casi dall'analisi delle cause e dei fattori contribuenti non è emerso nulla di rilevante essendo stato effettuato quanto previsto dalla procedura vigente, tuttavia in un caso, si è proposto di organizzare un incontro con il personale coinvolto nell'assistenza, al fine di focalizzare ulteriormente i contenuti della specifica procedura, in un altro caso trattandosi di minori di distribuire al momento del ricovero del paziente la brochure per la prevenzione della caduta al caregiver infine in un caso di rivedere l'organizzazione del personale in turno.

Nell'evento "Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico" dopo l'audit è stato deciso di fissare degli incontri con il personale medico dell'UOC Ortopedia per attivare azioni di informazione e valutazione orientate all'utilizzo del cemento in Ortopedia. Nell'evento "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" come azione di miglioramento è stata proposta la stesura di una istruzione operativa per la firma del consenso informato negli esami aggiuntivi radiologici con particolare attenzione alla modalità di firma nel pz. critico.

3. EVENTI AVVERSI

Un evento avverso, è un "Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente". Gli eventi avversi sono spesso il risultato di varie componenti: umane, tecnologiche, organizzative, procedurali e culturali. A causa di questa complessità, gli eventi avversi sono difficili da valutare e richiedono un attento studio, in modo da poter mettere in atto, quando possibile, specifici interventi preventivi.

L'evento avverso può essere arginato attraverso iniziative di conoscenza ed analisi dell'errore, monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore e sostegno attivo in tutte le aree in cui l'errore si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale.

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

La sicurezza del paziente deriva dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione).

Attraverso la raccolta delle schede per le segnalazioni di eventi avversi vengono raccolte una serie di informazioni fondamentali per uno studio a posteriori degli incidenti e per cercare di individuare i rischi sui quali occorre intervenire in modo prioritario al fine di prevenirne l'accadimento futuro.

Nell'AV4 è attivo un sistema di segnalazione e monitoraggio degli eventi avversi attraverso la compilazione di un'apposita scheda di segnalazione. Nell'anno 2021 sono state effettuate 26 segnalazioni di eventi avversi.

Nel *Grafico 1* notiamo come nel 2021 il reparto in cui si è segnalato il numero maggiore di eventi avversi è la Chirurgia (5; 19,2%) seguita dall'Urologia (4; 15,4%).

Delle 26 segnalazioni di eventi avversi, 15 (57,7%) sono stati definiti *Evento Avverso*, 6 (23,1%) sono stati definiti *Quasi Evento (Near Miss)* e 5 (19,2%) *Evento senza Esito*. (*Grafico 2*)

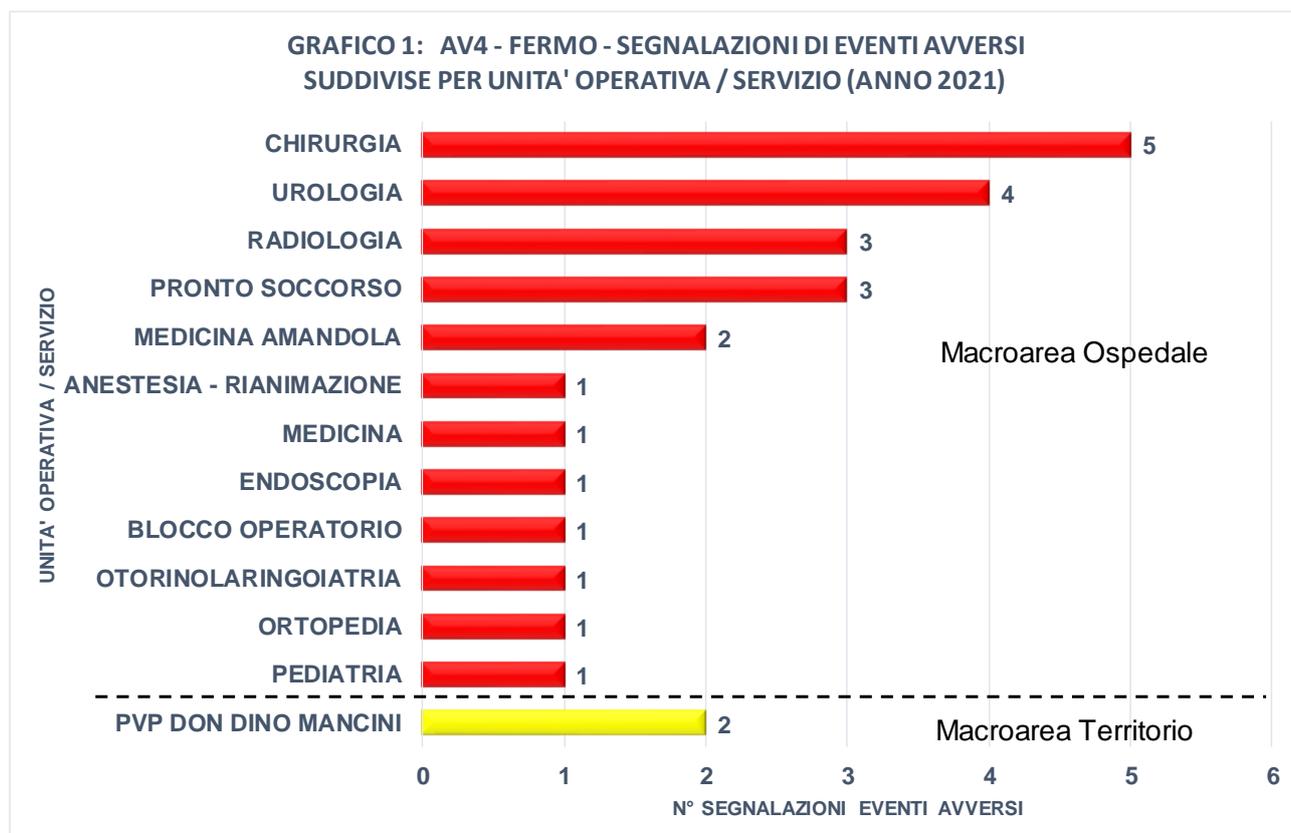


GRAFICO 2: AV4 - FERMO EVENTI AVVERSI - TIPO EVENTO (ANNO 2021)

**6 QUASI EVENTO
(NEAR MISS)
PARI AL 23,1%**

**15 EVENTI AVVERSI
PARI AL 57,7%**

**5 EVENTO SENZA ESITI
PARI AL 19,2%**



Per quanto riguarda i fattori che possono aver contribuito all'evento avverso (è possibile indicarne più di uno) nelle 21 schede in cui è stato indicato, per 13 casi è risultato un fattore legato all'organizzazione mentre per 9 casi è risultato un fattore legato al personale ed alla struttura.

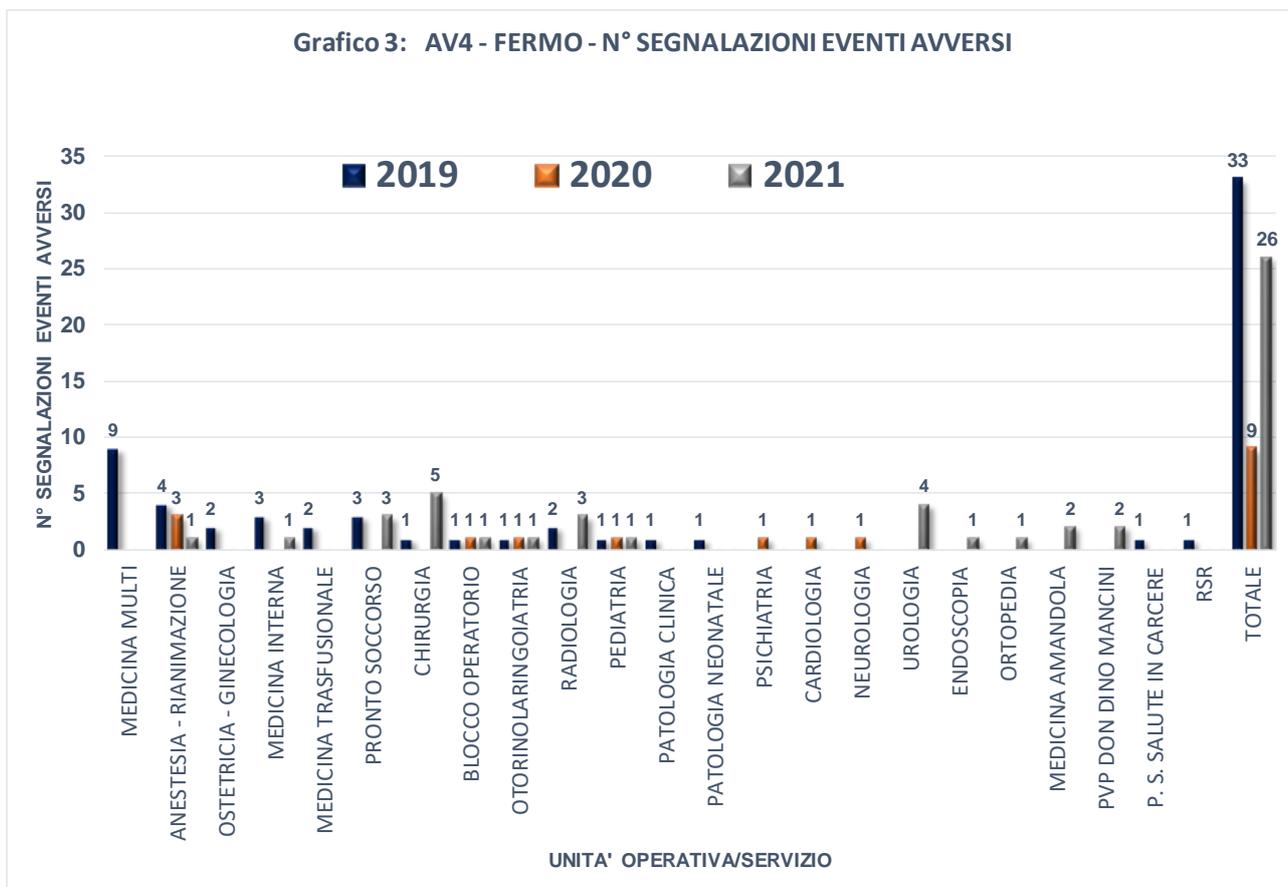
(Tabella1)

Tabella 1: AV4 - FERMO - EVENTI AVVERSI - FATTORI CONTRIBUENTI (ANNO 2021)

Fattori contribuenti l'evento avverso	N°
Fattori legati al paziente	6
Fattori legati all'organizzazione	13
Fattori legati al personale	9
Fattori legati alla struttura	9
Fattori legati alla comunicazione	4
Altri fattori	3

Il *Grafico 3* mostra il confronto del numero di Eventi Avversi nel triennio 2019 - 2021.

Grafico 3: AV4 - FERMO - N° SEGNALAZIONI EVENTI AVVERSI

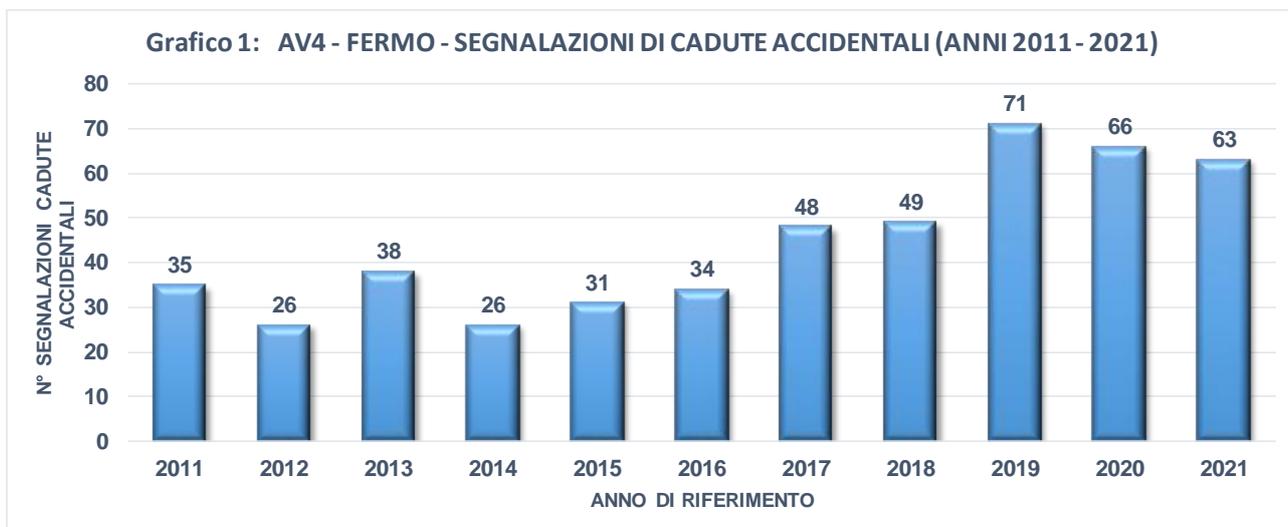


U.O.C. GOVERNO CLINICO / RISCHIO CLINICO

4. EVENTI CADUTE

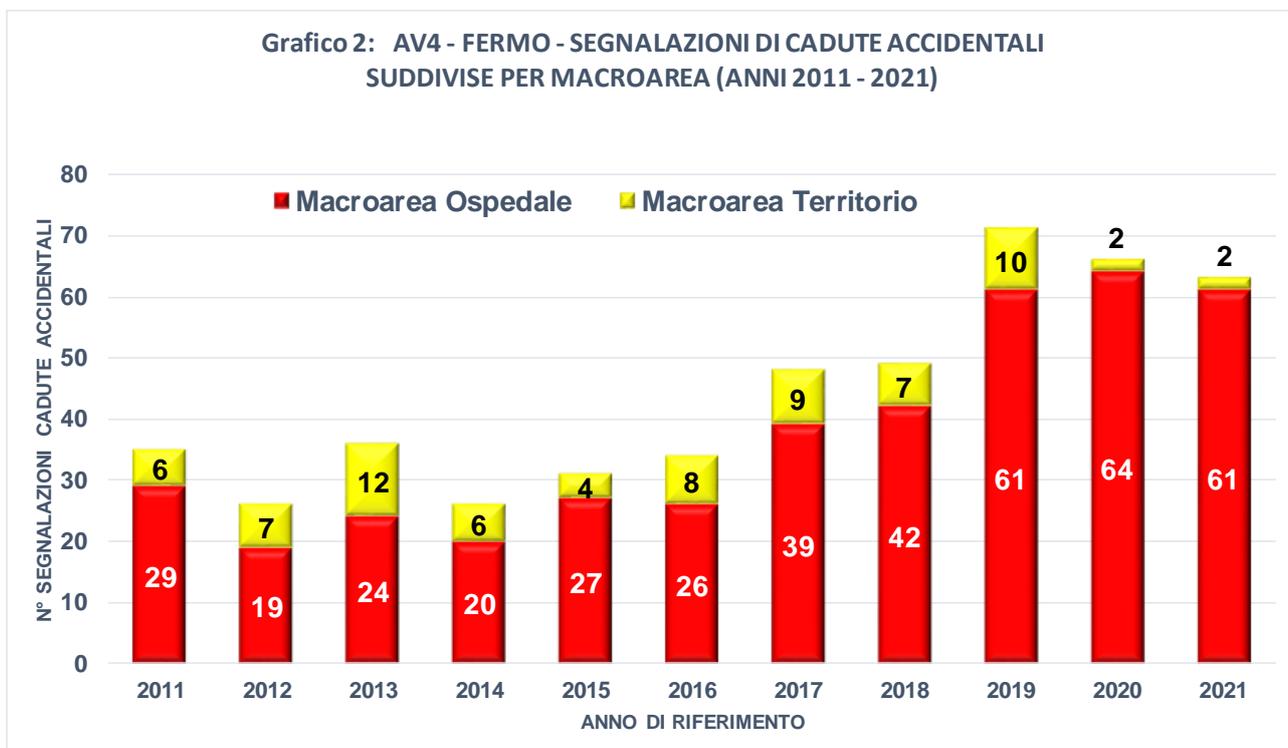
Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) *“le cadute e i danni ad esse correlati sono una problematica prioritaria per i sistemi sanitari e sociali in Europa e nel mondo”*. La dimostrazione di come la tematica sia di interesse collettivo è data dal fatto che l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) le consideri uno degli indicatori di sicurezza da monitorizzare.

Nell'AV4 dal 2011 è attivo un sistema di segnalazione e monitoraggio delle cadute e nel periodo 2011-2021 sono state effettuate 487 segnalazioni.

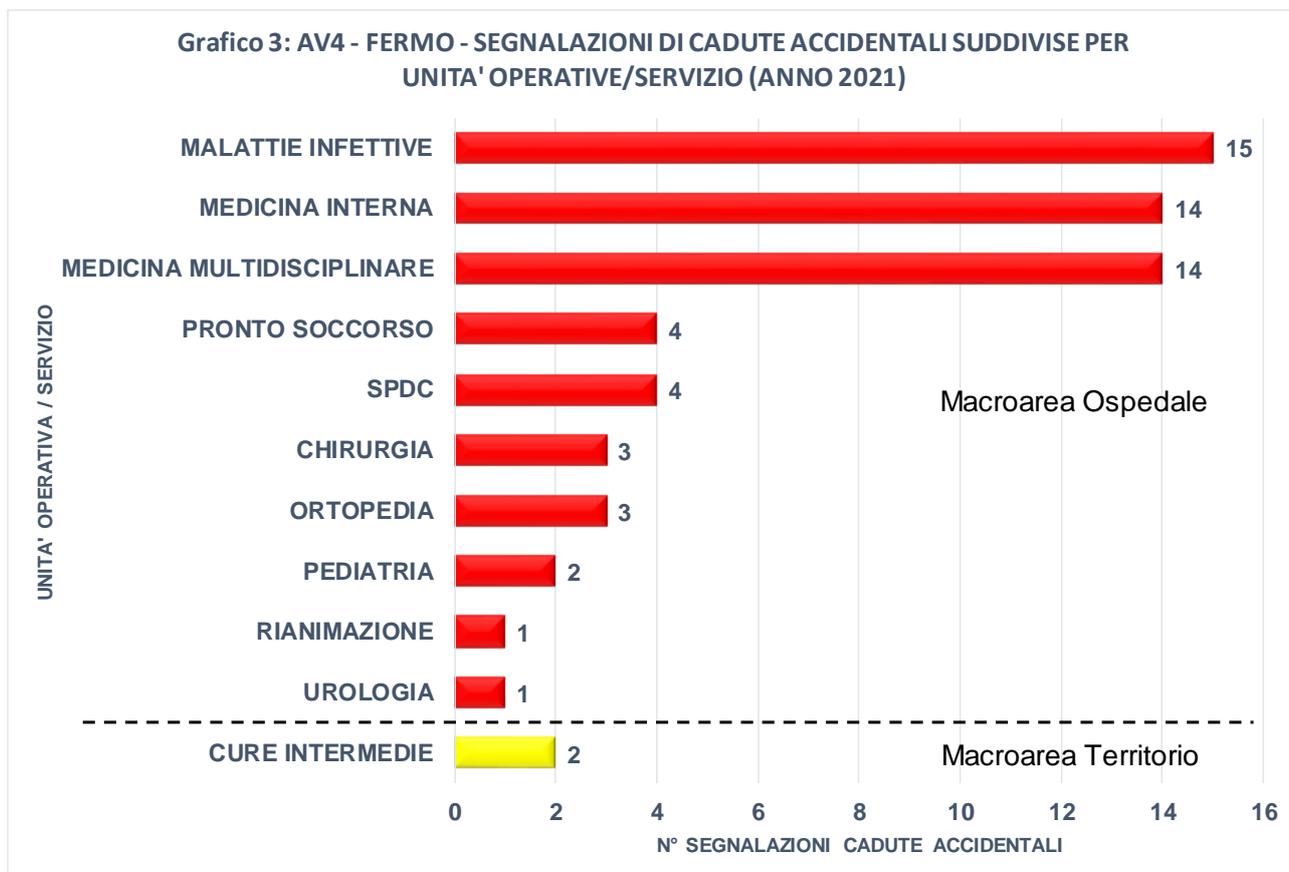


Indicativamente la segnalazione avviene il giorno stesso dell'evento. L'andamento del fenomeno nel periodo di monitoraggio è evidenziato nel *Grafico 1* ed in particolare nell'ultimo anno sono state registrate 63 segnalazioni di cadute accidentali.

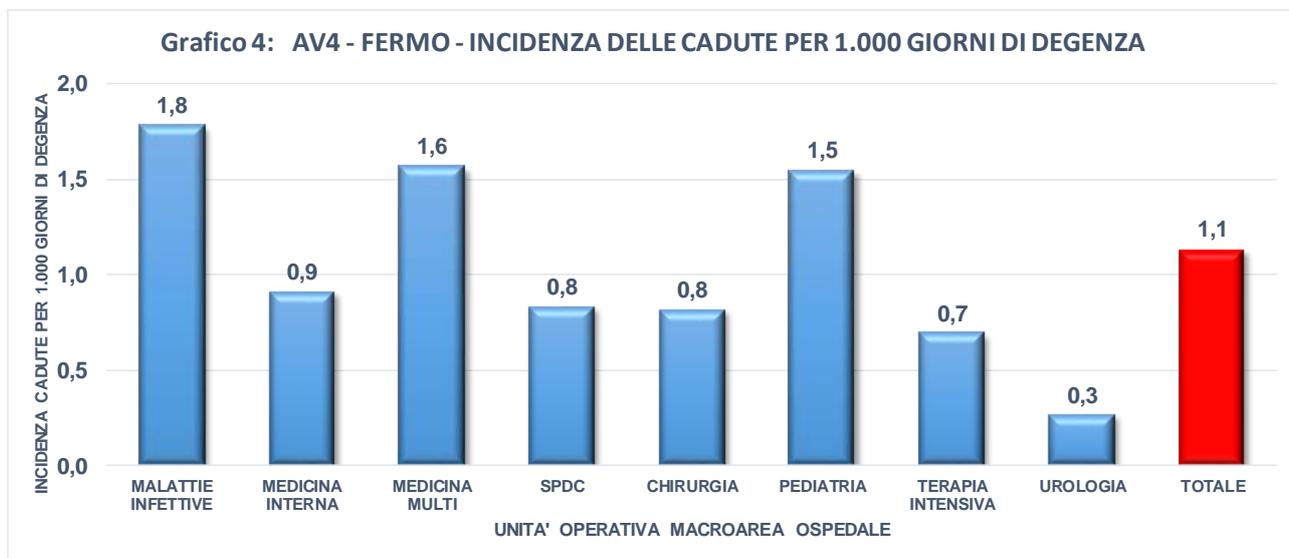
Nel *Grafico 2* si evidenzia come negli anni le cadute si siano verificate maggiormente sempre nella macroarea ospedale rispetto alla macroarea territorio, mentre nel *Grafico 3* notiamo come nel 2021 il reparto in cui si è segnalato il numero maggiore di cadute è Malattie Infettive (15; 23,8%) seguito da Medicina Interna e da Medicina Multidisciplinare (14; 22,2%).

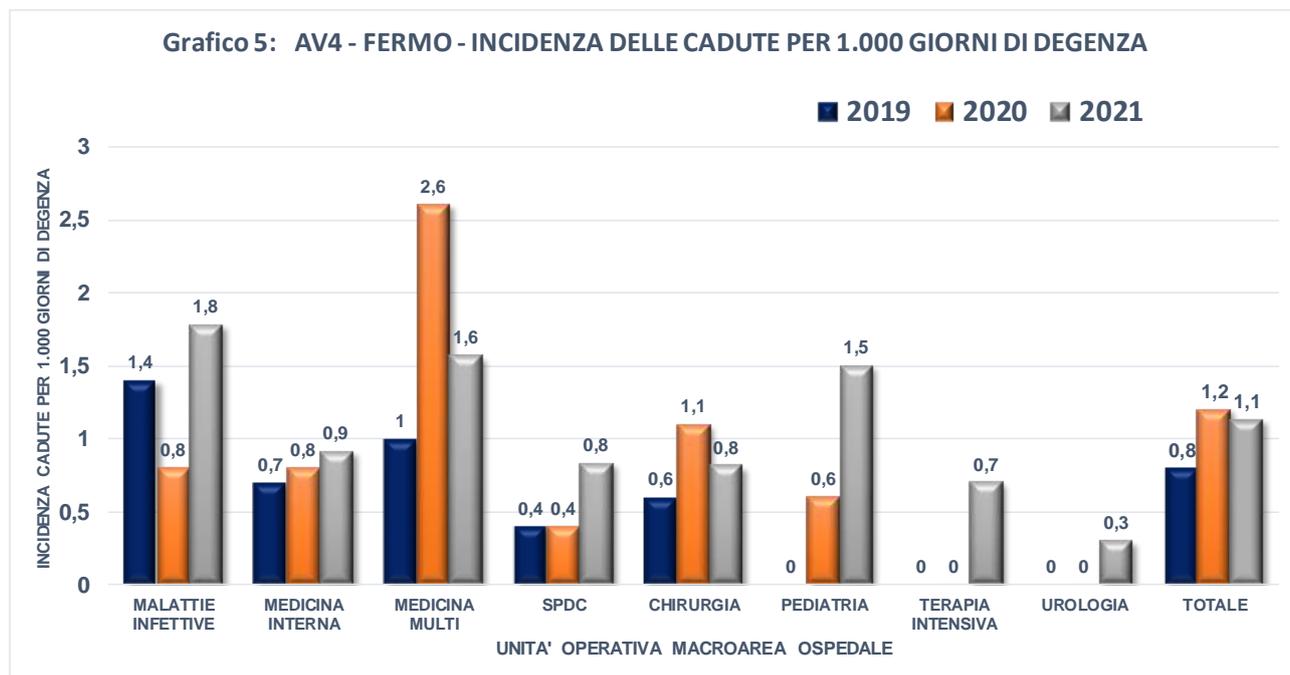


U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico



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 4* descrive questo fenomeno per l'anno 2021, mentre il *Grafico 5* mostra il confronto con l'incidenza del 2019 e del 2020.





L'età media dei 63 soggetti caduti è 69 anni (min: 1 – MAX: 92; Dev.St. 19).

Essi sono per lo più maschi (46; 73%), presentano un'età media pari a 69 anni (min: 1 – MAX: 92; Dev.St. 19) e 19 di essi hanno un'età ≤69.

Le femmine (17; 27%) presentano un'età media più bassa pari a 70 anni (min: 17 – MAX: 91; Dev.St. 20) ed anche esse tendono a cadere di più nella fascia d'età ≤69.

Le cadute avvengono maggiormente tra pazienti ricoverati (62; 98,4%) e selezionati a rischio con scala di valutazione (35; 55,5%).

Le cadute avvengono più frequentemente nel trimestre Giugno – Agosto (19; 30%), di Venerdì (15; 23,8%) e principalmente nella fascia oraria Notturna (35; 55,5%).

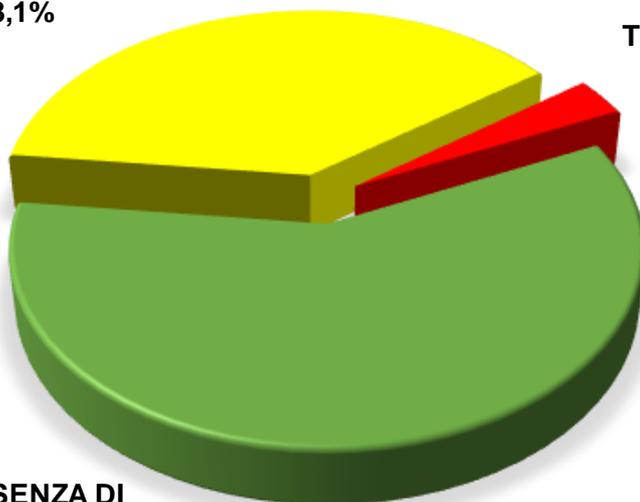
Il luogo più frequente dove si cade è la camera (48; 76,1%) per lo più deambulando da/verso bagno (14; 22,2%).

Delle 63 cadute, 37 (58,7%) sono risultate senza lesioni, 24 (38,1%) hanno provocato dei traumi minori e solo 2 (3,2%) sono state con danno. *Grafico 6*

GRAFICO 6: AV4 - FERMO - ESITO DELLE CADUTE (ANNO 2021)

**24 CADUTE CON TRAUMA
MINORE PARI AL 38,1%**

**2 CADUTE CON
TRAUMA MAGGIORE
PARI AL 3,2%**



**37 CADUTE CON ASSENZA DI
LESIONI PARI AL 58,7%**

5. Reazioni avverse a farmaci

Nel 2021 sono state segnalate

198 reazioni avverse a farmaci di cui 50 gravi (25,25%). Le segnalazioni sono state effettuate prevalentemente dall'utente 140 (70,71) l'aumento delle reazioni è dato anche dall' incremento delle vaccinazioni COVID.

I dati sono riportati nella tabella 2.

Tab. 2 AV4 anno 2021: Reazioni avverse a farmaci (ADR Adverse Drug Reaction)

ADVERSE DRUG REACTION ANNO 2021	
--	--

SESSO	N.	%
M	51	25,76
F	147	74,24
TOT.	198	100

GRAVITA'	N.	%
Grave	50	25,25
Non grave	148	74,75
Non definito	0	0
TOT.	198	100

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

GRAVITA'	N.	%
Non grave	148	74,75
Ospedalizzazione o suo prolungamento	22	11,11
Invalidità grave o permanente	10	5,05
Pericolo di vita	6	3,03
Altra condizione clinicamente rilevante	11	5,56

ESITO	N.	%
Decesso	0	0
Risoluzione completa	85	42,93
Risoluzione con postumi	12	6,06
Miglioramento	43	21,72
Non ancora guarito	55	27,78
Invariata	1	0,51

FONTE DELLA SEGNALAZIONE	N.	%
Medico	52	26,26
Farmacista	1	0,51
Utente	140	70,71
Infermiere	1	0,51
Assistente Sanitaria	2	1,01
Altro	2	1,01

6. Segnalazioni relative a dispositivi medici

Nella tabella (Tab. 3) vengono riepilogati i dati relativi alle segnalazioni inoltrate al Responsabile della vigilanza dispositivi medici dal personale utilizzatore degli stessi, relativi ai reclami e agli incidenti, in termini di: struttura segnalante, dispositivo interessato, oggetto della segnalazione, azioni intraprese.

Tab. 3 AV4 anno 2021: Segnalazioni relative a dispositivi medici

Struttura segnalante	Dispositivo	Oggetto segnalazione	Azioni
UOC Urologia	pompa infusionale a siringa-hp hp-30 ditta MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	La pompa infusionale impostata a 1,5 ml/h non ha rispettato la velocità infondendo in 90 minuti 25 ml della soluzione contenente: morfina e ketorolac	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al responsabile della vigilanza.

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

UOC Urologia	pompa infusionale a siringa-hp hp-30 ditta MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	Durante l'infusione la pompa ha emesso un allarme (E all risc) e contemporaneamente ha iniziato ad infondere velocemente la soluzione di farmaco. E' stata interrotta prontamente la linea infusiva ma è stata infusa alla paziente 15/20 ML di morfina in bolo.	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al responsabile della vigilanza.
--------------	--	--	---

7. Reazioni trasfusionali

Nel 2021 ci sono state segnalate n. 27 reazioni avverse legate alla trasfusione di emazie concentrate leucodeplete; 20 casi sono stati caratterizzati da rialzo febbrile, 20 casi associati a comparsa di brivido, 1 caso di eritema diffuso, 3 casi di tachicardia in 5 casi su 27 infine, la reazione si è manifestata nel corso dell'infusione della seconda unità fatta di seguito alla prima. Dei 27 casi 10 si sono verificati nella UOC Ortopedia e Traumatologia, 5 presso gli Ambulatori di Medicina, 3 nella UOC Medicina Interna, 2 nella UOC Oncologia, 2 nella UOC Ostetricia e Ginecologia, 4 nella UOC Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza e 1 caso presso la Casa di Cura Villa Verde reparto Medicina.

8. ALTRE ATTIVITA'

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

8.1. Formazione

Nel 2021 sono stati organizzati 2 gruppi di miglioramento rivolti alla produzione di procedure inerenti le Raccomandazioni Ministeriali sotto riportate:

- **Raccomandazione 5** “Prevenzione Della Reazione Trasfusionale Da Incompatibilità ABO”;
- **Raccomandazione14** “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”.

Il corso base di rischio essendo un corso in presenza non è stato possibile svolgerlo a causa delle restrizioni dovute al COVID.

8.2. 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



U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

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 2021 si è provveduto alla stesura delle procedure con gruppi di lavoro multidisciplinari accreditati ECM, nella fattispecie; Raccomandazioni n. 5 *“Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”* e n. 14 *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”*.

Tab. 4 AV4 anno 2020: Mappatura delle procedure relativa all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali

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 AB0	Presente procedura
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	Presente Procedura
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	In fase di stesura
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	Presente 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

9. Procedure/Protocolli/Istruzioni operative:

Al fine di garantire e migliorare la sicurezza delle cure si ritiene fondamentale la disponibilità di uno strumento in grado di gestire con efficienza ed efficacia l'insieme dei documenti (protocolli, procedure, istruzioni operative, ecc.) in uso nell'Area Vasta 4.

È stato, fatto un primo censimento, risultano ad oggi in uso oltre 1000 documenti che più o meno trasversalmente interessano diverse centinaia di operatori. Tali numeri evidenziano il bisogno di individuare un repository informatizzato moderno e funzionale che consenta all'operatore una rapida consultazione e che superi i limiti degli attuali canali (e-mail, posta interna, ecc....) per garantire l'appropriatezza e la prevenzione dell'eventuale rischio clinico.

A tal proposito si sta elaborando uno strumento informatico con le seguenti caratteristiche minime:

- autenticazione integrata con LDAP;
- profilatura utenti allineata con il sistema AREAS che consenta la possibilità di individuare: 'chi' può vedere 'cosa' (in base alla UO di appartenenza ed al profilo professionale);
- Gestione livelli di divulgazione (es documento 'consigliato', 'obbligatorio', ...);
- Supporto alla stesura dei documenti (storicizzazione versioni, notifica di pubblicazione e di aggiornamento, ecc.);
- Notifica di avvenuta lettura;
- Fruibilità anche da dispositivi mobile;
- Analisi dell'attività;
- Eventuale integrazione con strumenti di FAD.

10. Analisi dei reclami

Nel corso del 2021 le segnalazioni pervenute sono state 61 ed hanno riguardato 59 reclami e 2 encomi.

I reclami hanno riguardato prevalentemente le tematiche relative ai tempi di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali (17), prestazioni e cure (27), aspetti organizzativi (6)

U.O.C. Governo Clinico/Rischio Clinico

Grafico 7 AV4 anno 2021: N. segnalazioni per Macroaree

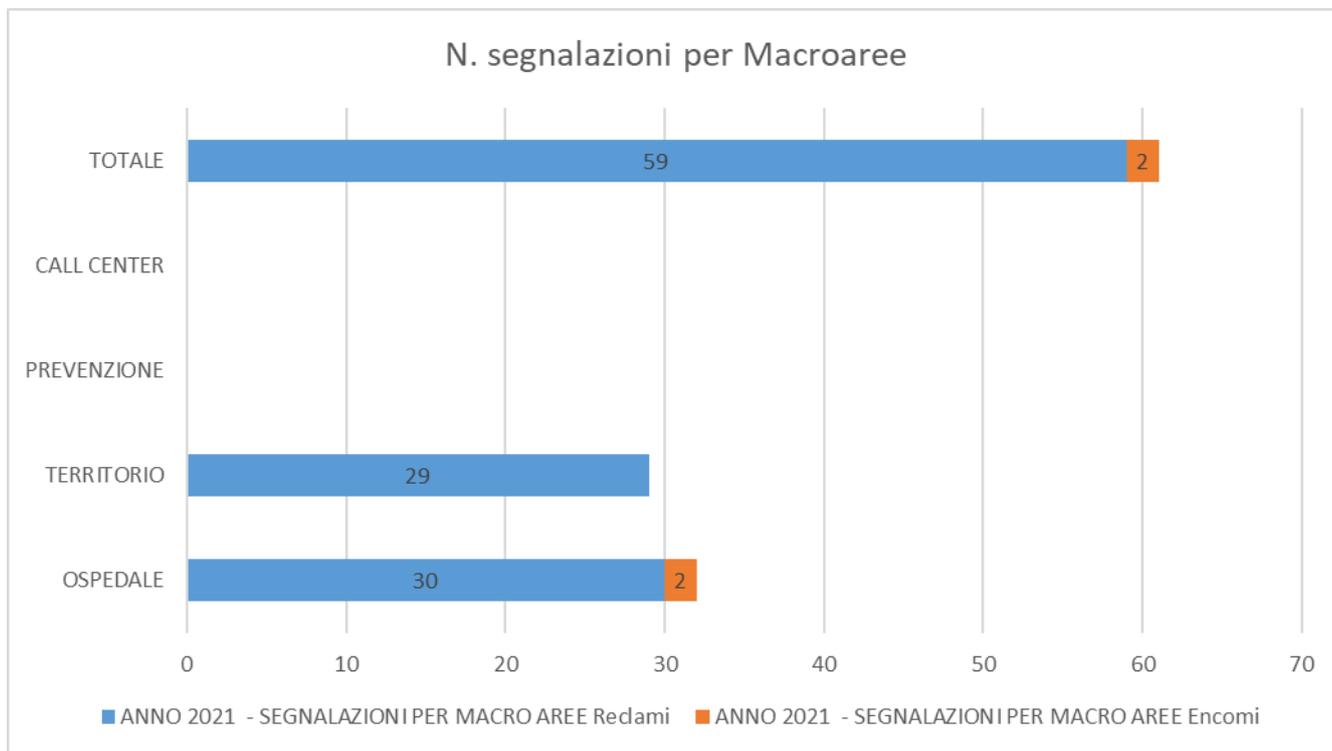
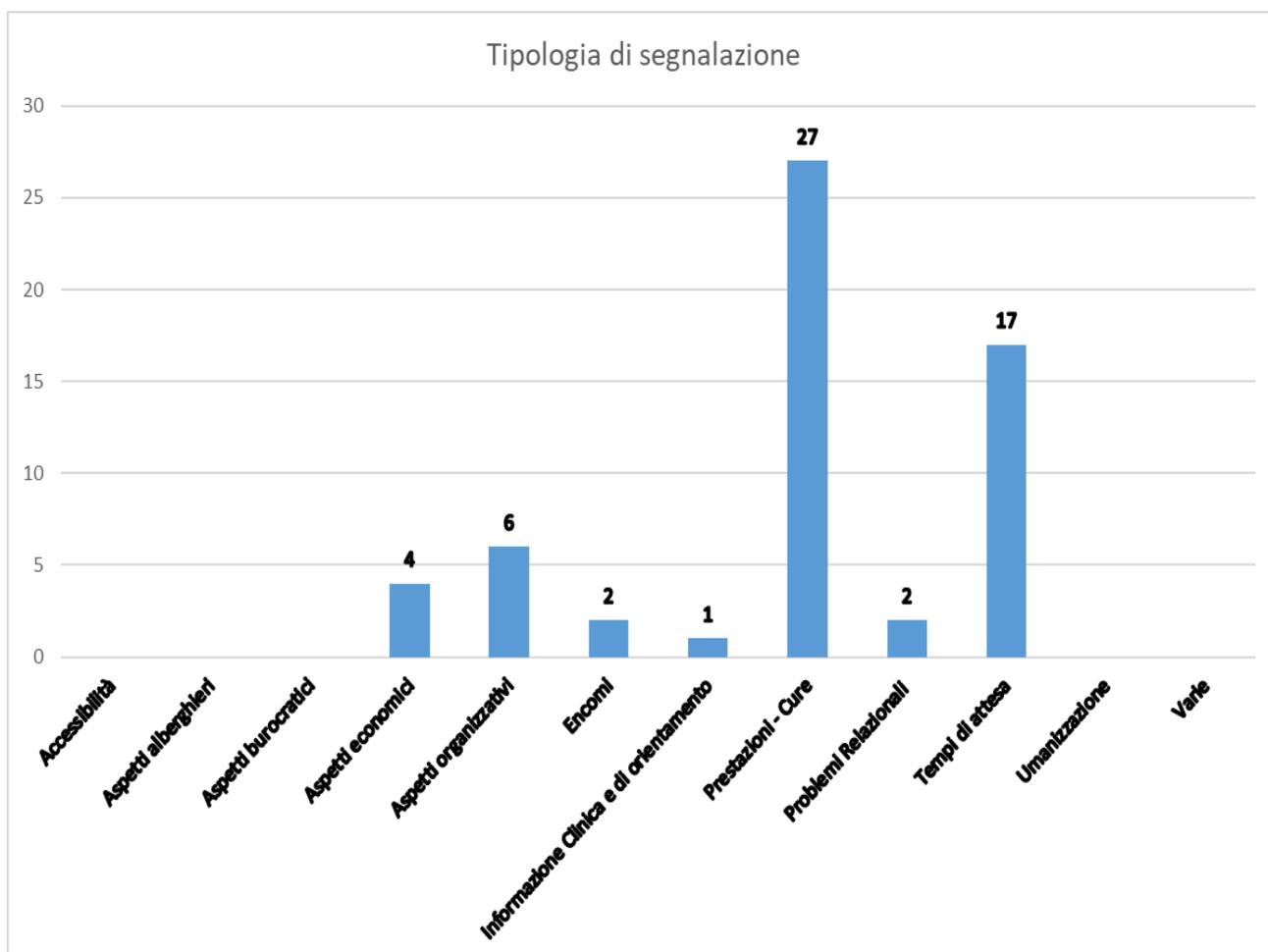


Grafico 8 AV4 anno 2021: Reclami (%) classificati secondo chi ha segnalato



Grafico 9 AV4 anno 2021: Tipologia segnalazione



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.