

Relazione Annuale Consuntiva anno 2020 **eventi avversi/ricieste di risarcimento e conseguenti azioni di miglioramento**

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Linea Guida del Ministero della Salute "Risk management in Sanità. Il problema degli errori" - 2004;
- Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, n. 1013 del 27/03/2008;
- Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, n. 259 del 20/12/2012;
- Intesa tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (n. 32 del 19/02/2015);
- D.M. 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)" Art. 1 comma 539;
- Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie",

PREMESSA

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico sta diventando una delle priorità del SSN in quanto elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello ministeriale che regionale, sono in atto numerose iniziative per promuovere un approccio di tipo sistemico alla sicurezza dei pazienti.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", all'art. 2, comma 5, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli

- eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e conseguenti iniziative messe in atto
- risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)", in cui viene sottolineato che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del sistema sanitario (comma 538); si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione

del rischio sanitario (*risk management*), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari (comma 539).

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 identifica, inoltre, gli accadimenti di interesse,

considerando tutti gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/near miss: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

1. EVENTI AVVERSI

L'anno 2020 è stato caratterizzato dalla pandemia da COVID-19, che ha costretto ad una rivisitazione delle consuete modalità per la gestione del rischio clinico dovuto anche alla riorganizzazione delle attività clinico assistenziale ospedaliere e territoriali.

Al fine di garantire la protezione e la sicurezza di pazienti, operatori sanitari, visitatori che a diverso titolo hanno avuto accesso ai reparti/servizi della ASST di Crema, si sono perseguiti i principali seguenti obiettivi:

- prevenire la diffusione di COVID-19;
- identificare e isolare tempestivamente i pazienti con possibile COVID-19;
- garantire l'assistenza dei pazienti con COVID-19 confermato o sospetto;
- sorveglianza del personale sanitario esposto a COVID-19;

Si è provveduto alla programmazione del Piano Organizzativo per la progressiva riattivazione dell'attività programmata in sicurezza, fase 2, ai sensi della DGR 3115 del 07/05/2020 e successive modifiche ed integrazioni ai sensi Decreto n. 9583 del 06/08/2020.

In osservanza alle misure di prevenzione e protezione sono state emesse le seguenti IO:

- "INDICAZIONI OPERATIVE PER LA SORVEGLIANZA DEI SOSPETTI COVID-19 - SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI UTENTI CON SINTOMI COVID CORRELATI (FASE 2 COVID-19)", Versione 01 del 16.05.2020 (N°. prot. 0013560 del 18/05/2020);
- "MISURE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER GLI OPERATORI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PRESCRITTI PER GESTIRE L' EMERGENZA COVID - 19 Versione del 05.06.2020", (N° prot. 15507 del 09/06/2020);
- INDICAZIONI OPERATIVE PER L'ACCESSO E LA GESTIONE DEL PAZIENTE AMBULATORIALE – BIC e MAC (Fase 2 - Emergenza CoVid), Versione 01 del 27 maggio 2020 (N. Prot. 0014415 del 27/05/2020);
- INDICAZIONI OPERATIVE PER L'ACCESSO E LA GESTIONE DEL PAZIENTE PER RICOVERO PROGRAMMATO (Fase 2 - Emergenza CoVid), Versione 03 del 27.05.2020 (N. - Prot. del 27/05/2020);

- INDICAZIONI OPERATIVE PER IL RICOVERO MEDICO PROGRAMMATO (Fase 2 - Emergenza CoVid) (N.prot. 0014414 del 27/05/2020);
- ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CHIRURGICO COVID-19 SOSPETTO O CONFERMATO NEI BLOCCHI OPERATORI (FASE 2 COVID-19), Versione 02 del 27.05.2020 (N. Prot. 001446 del 27/05/2020);
- ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI DIFFUSIONE DI INFEZIONE DA NUOVO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI SOCIO SANITARIE DELLA ASST di CREMA_FASE 2. Versione 01 del 09.07.2020 N. 0018378 - Protocollo in Uscita 10/07/2020;
- ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA PRESCRIZIONE E REGISTRAZIONE DEL TEST DIAGNOSTICO MOLECOLARE PCR E SIEROLOGIA SARS CoV-2 (Fase 2 - Emergenza CoVid) Versione 01 del 30.05.2020 N. protocollo 0014657 01/06/2020;
- ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DIFFUSIONE DEL SARS-CoV2-19 ATTRAVERSO GLI IMPIANTI DI CLIMATIZZAZIONE E VENTILAZIONE DELL'AZIENDA. IS 01 RM Rev. 0 10/08/2020.

I documenti sono stati elaborati e condivisi con le UUOO e i servizi interessati per ottenere una maggiore aderenza alla realtà aziendale.

Frequenza: La numerosità delle segnalazioni è sostanzialmente stabile negli ultimi 2 anni.

INSEGNAMENTI / AMBITI DI MIGLIORAMENTO

- ✓ Rinforzo su Procedure correlate all'emergenza COVID-19 e PDTA
- ✓ Comunicazione tra gli operatori.
- ✓ Rinforzo del processo di gestione della documentazione sanitaria, soprattutto nel passaggio di consegne

2. ANALISI DEI SINISTRI / RICHIESTE DI RISARCIMENTO

In premessa, si ritiene opportuno far presente che, al fine di far fronte all'emergenza epidemiologica da COVID-19 ancora in corso, la nostra Azienda ha disposto la sospensione di tutte le attività chirurgiche e ambulatoriali specialistiche non urgenti.

In riferimento alla sinistrosità dell'anno 2020 si riporta di seguito la tabella relativa alla Categoria di Sinistri e al numero di casi per ogni categoria.

Categorie di Sinistri 2020 trattati nel Comitato Valutazione Sinistri

Totale sinistri	n. 28 casi
Tipologia evento denunciato	n. casi
Errore chirurgico	6
Errore terapeutico	6
Errore diagnostico	3
Caduta paziente	1
Smarrimento effetti personali	11

Tasso di incidenza dei sinistri – anno 2020

Ambito di Applicabilità	DENOMINAZIONE E RIFERIMENTO DI CALCOLO	2020
UU.OO.CHIRURGICHE	Tasso di incidenza dei sinistri Area Chirurgia per 10.000 gg di ricovero (DRG chirurgico + BOCA/BIC)	4,09
CHIRURGIA GENERALE	Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di ricovero (DO+DH)	4,49
ORTOPEDIA	Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di ricovero (DO+DH)	11,66
ONCOLOGIA	Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di ricovero (DO+DH)	3,53
NEUROLOGIA	Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di ricovero (DO+DH)	1,87
MEDICINA DI ACCETTAZIONE E URGENZA	Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di ricovero	4,65
PRONTO SOCCORSO	Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 accessi	0,46
GASTROENTEROLOGIA	Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 prestazioni ambulatoriali	1,76
NEFROLOGIA	Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 prestazioni ambulatoriali	0,44

Un ulteriore fattore da considerare, sempre legato alla pandemia, è costituito dalle limitazioni agli spostamenti dei privati cittadini ed allo svolgimento delle attività lavorative (comprese quelle legali e medico-legali), disposte nel corso dell'intero anno 2020, con misure particolarmente restrittive nel primo semestre. È più che plausibile che ne sia conseguita una minore possibilità di istruire i sinistri e di inoltrare le denunce da parte dei cittadini o dei loro legali.

Pertanto, la comparazione del tasso grezzo di incidenza dei sinistri per il 2020 rispetto all'anno precedente perde di significato, in quanto risulta influenzata in maniera significativa dall'emergenza epidemiologica.

Un elemento di interesse è costituito dalle denunce di smarrimento di beni personali, che nel 2020 hanno evidenziato un incremento significativo (11 casi rispetto ai 1-3 casi registrati negli anni scorsi). Nello specifico, 7 casi si sono verificati nella prima ondata dell'emergenza sanitaria caratterizzato da modifiche organizzative repentine e conseguenze sul processo di gestione ed effetti personali del paziente. Pertanto, si ritiene opportuno una revisione delle modalità di conservazione e di rilascio degli effetti personali dei pazienti ricoverati anche alla luce delle possibili evoluzioni epidemiologiche.