

Anno 2023

Relazione annuale ex art.2 L.24-2017

## PREMESSA

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", 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 tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n.208 in cui 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.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi ulteriormente quali sono 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).

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di temperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale deve infatti contenere le "conseguenti iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di *near miss*, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le

informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione alla relazione annuale ex L.24/2017 (Legge Gelli) con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni.

Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun:

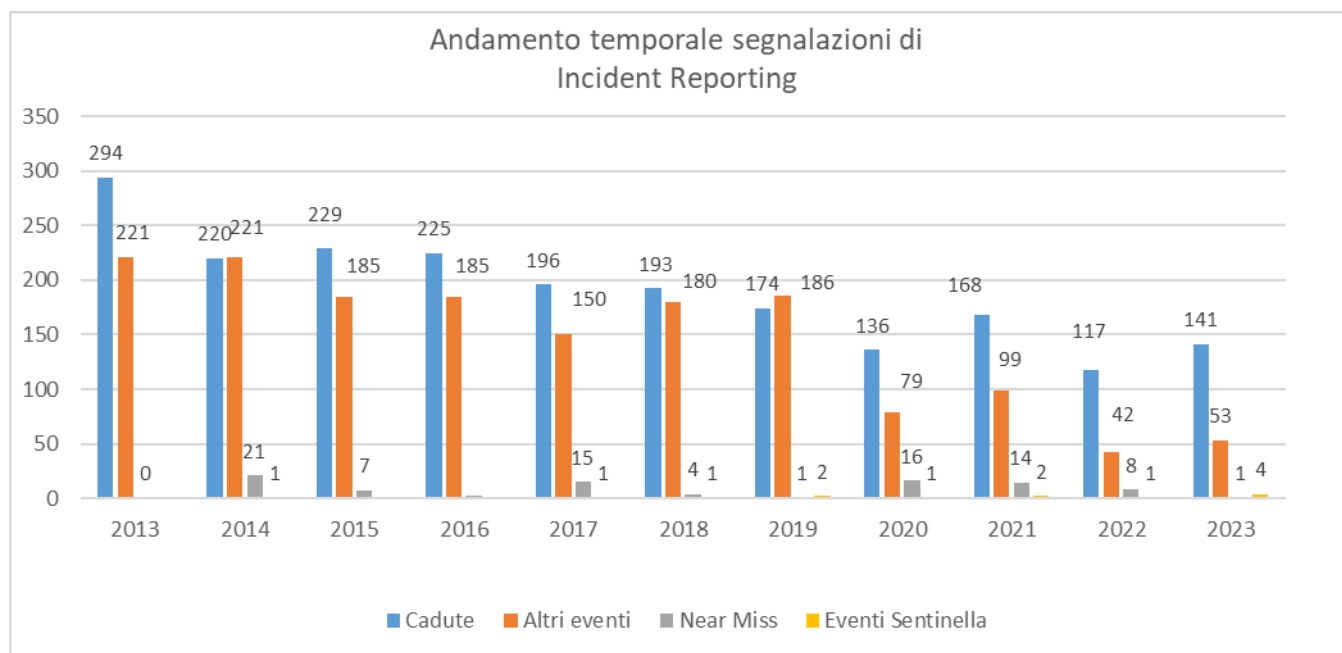
*[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione dei portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (*incident reporting*, farmacovigilanza, dispositivo vigilanza, eme vigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

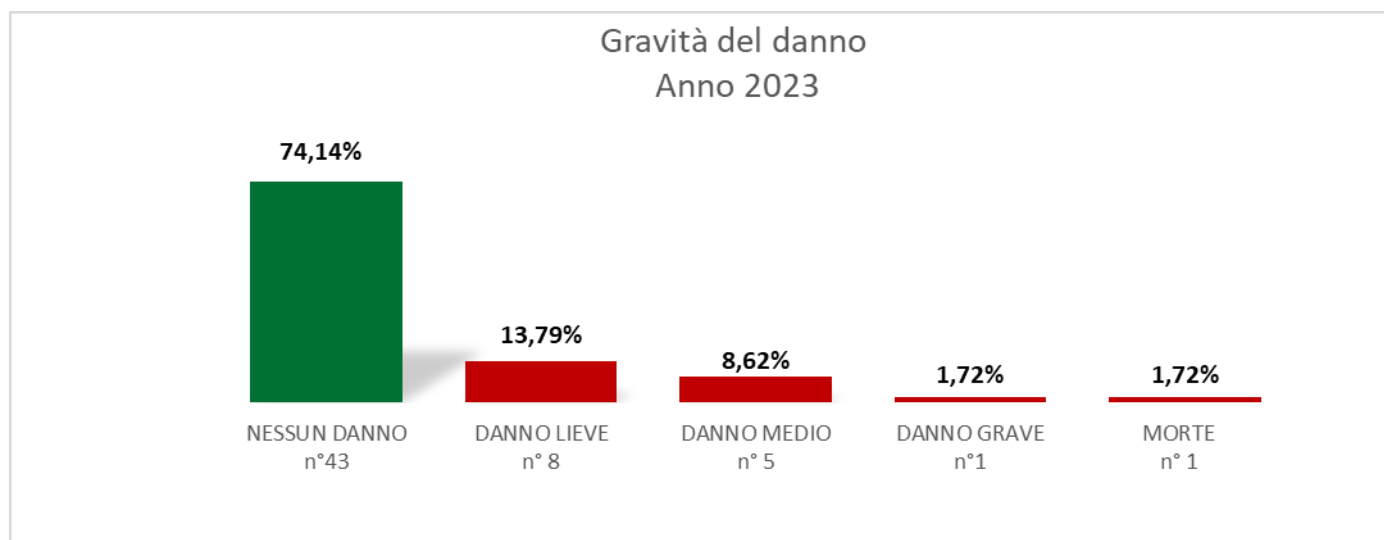
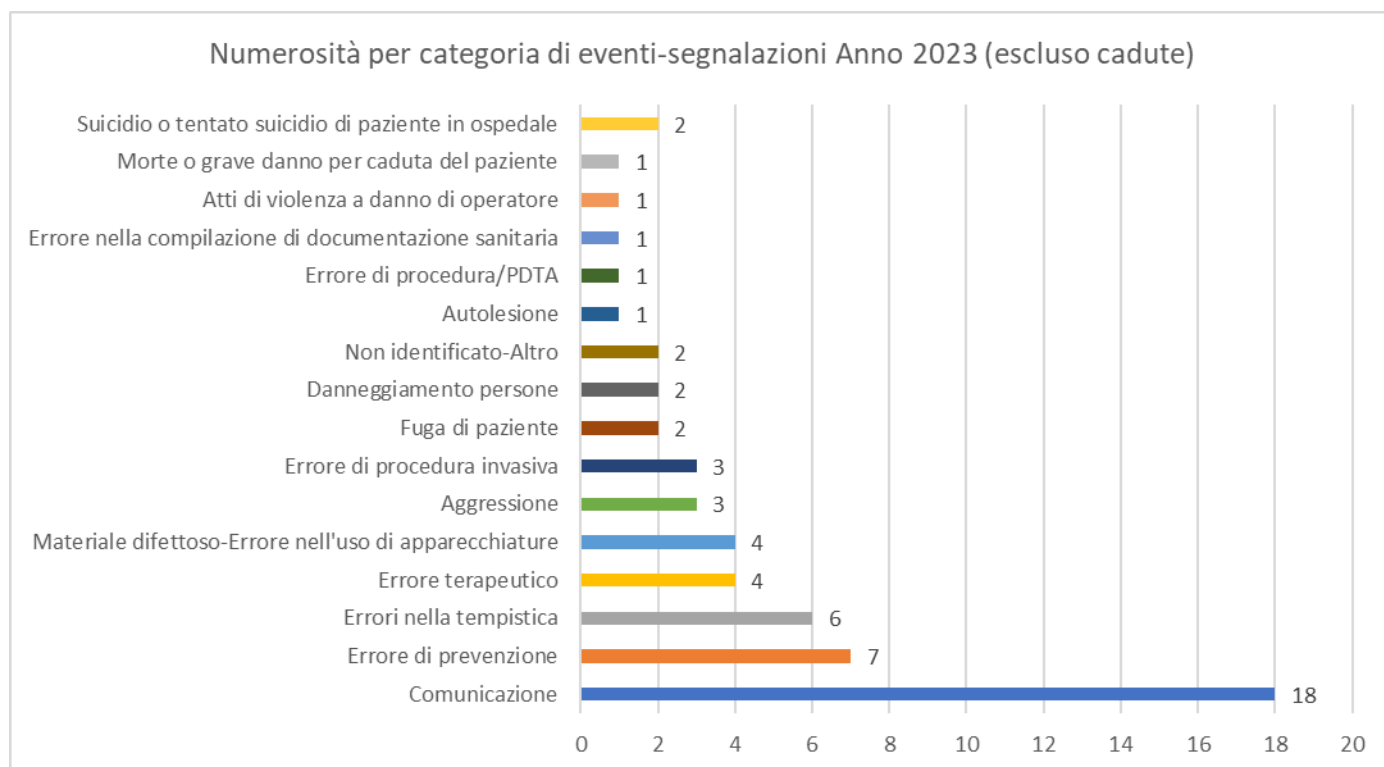
## Eventi, near miss e cadute

### Segnalazioni

Il grafico mostra l'andamento delle segnalazioni nel decennio 2013 -2023 dove si evidenzia una flessione delle segnalazioni. Nel 2023 è stata ripristinata – a partire da giugno- la rete dei referenti di qualità e rischio per aumentare e rendere capillare la cultura della sicurezza delle cure e del miglioramento. Sono stati individuati e nominati referenti dell'area dirigenziale e del comparto di tutte le USC sia cliniche sia tecnico-amministrative con individuazione delle competenze; nel 2024 è stato programmato il percorso formativo di supporto.



I grafici successivi danno evidenza delle segnalazioni e dei *near miss* evidenziati per causa e gravità.



Le cause principali che hanno determinato *near miss*/eventi avversi sono riconducibili a:

- problemi di comunicazione;
- deviazioni dall'applicazione delle procedure aziendali.

## Cadute

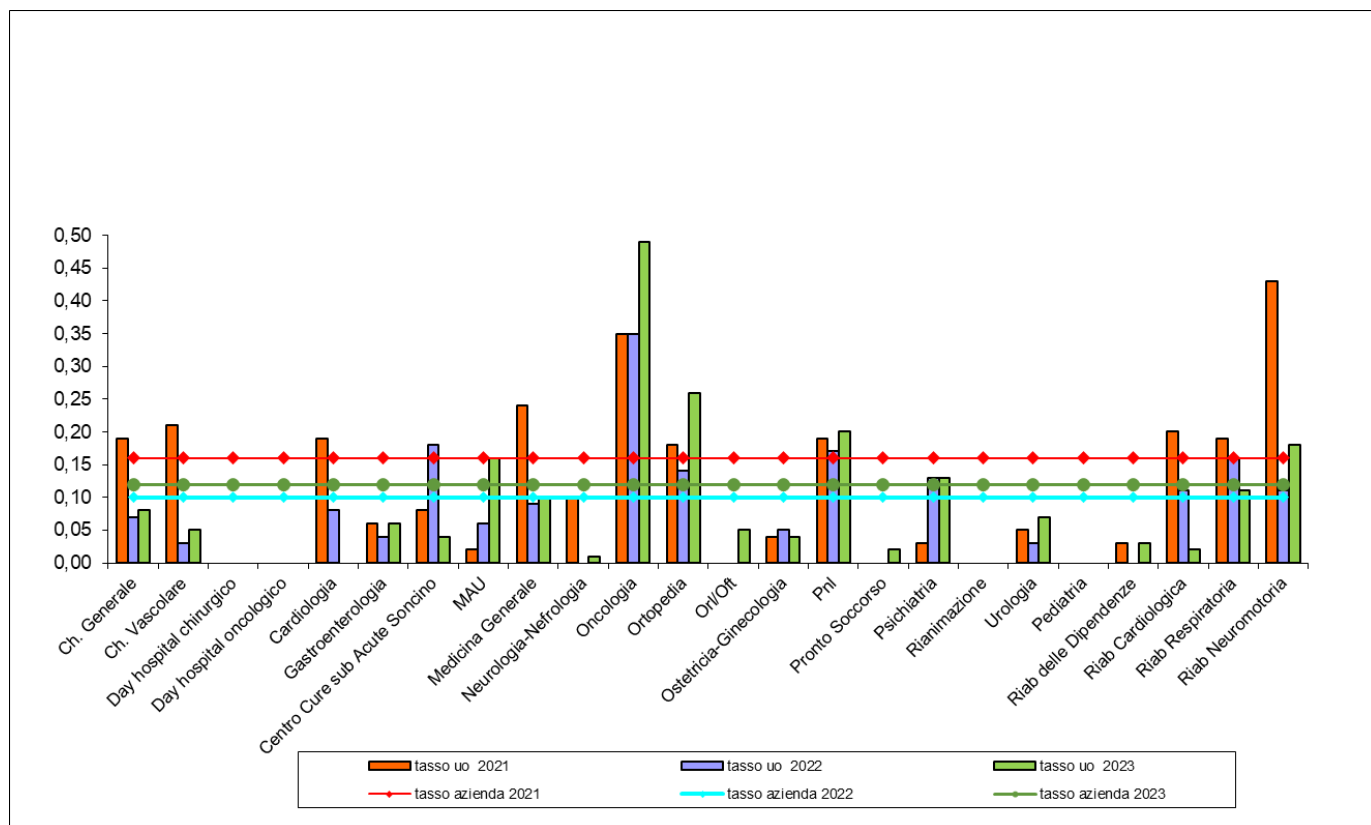
Sono riportati di seguito i dati relativi alle cadute verificatisi nel corso del triennio 2021-2023 analizzati in relazione alle giornate di degenza, si riporta inoltre il dato relativo al luogo di accadimento e all'entità del danno.

### Tasso di cadute per 100 gg di degenza

	2021	2022	2023
n. cadute	168	117	140
cadute per 100 gg di degenza	0.15	0.11	0.12

N° CADUTE	Sesso		Momento della giornata			Danno				
	Femmina	Maschio	Mattino	Pomeriggio	Notte	Nessuno	Lieve	Moderato	Severo	Grave
141	43	98	52	25	64	94	44	3	0	0
	30.5%	69.5%	36.9%	17.7%	45.4%	66.7%	31.2%	2.1%	0	0

### Andamento delle cadute negli anni 2021-2023 per UU.OO



Nel corso del 2023 si sono verificati 4 eventi sentinella nel dettaglio:

- un suicidio in PS e un tentato suicidio nella Comunità residenziale ad alta assistenza;
- un grave danno da caduta in neonato durante parto precipitoso;
- un caso di atti di violenza nei confronti di operatore del Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura.

Lista eventi sentinella								
	Tipologia Evento	Identif. Evento	Data Evento	Regione	Struttura Sanitaria	Residuo gg per RCA	Stato scheda A	Stato scheda B
○	MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	14481	10/12/2023	LOMBARDIA	ASST DI CREMA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA MDS	SCHEDA B - VALIDATA MDS
○	SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	14380	05/11/2023	LOMBARDIA	ASST DI CREMA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
○	MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	14368	15/10/2023	LOMBARDIA	ASST DI CREMA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
○	SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	13851	23/04/2023	LOMBARDIA	ASST DI CREMA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE

Si è verificato inoltre un caso di mortalità perinatale antepartum rientrante nella casistica definita dal decreto 7917 del 26-05-2023 recante “Approvazione del modello organizzativo di sorveglianza attiva della mortalità perinatale in Regione Lombardia”.

### Interventi

Tutte le segnalazioni sono state monitorate e valutate, in particolare gli eventi sentinella sono stati oggetto di *root cause analysis* per l'individuazione della causa radice e la programmazione delle azioni di miglioramento.

Il caso di mortalità perinatale è stato oggetto di *significant event audit* come prescritto dal decreto sopracitato.

I *near miss* in relazione alla potenziale gravità sono stati:

- trattati o come eventi sentinella;
- analizzati con gli attori per individuare azioni correttive;
- discussi con le funzioni competenti per l'attuazione degli interventi necessari.

Si riportano a titolo esemplificativo e non esaustivo alcuni interventi di miglioramento:

- modifiche organizzative;
- aggiornamento procedure;
- modifiche logistico-strutturali;
- programmazione attività formative.