

Relazione Annuale Consuntiva anno 2021 eventi avversi/richieste di risarcimento e conseguenti azioni di miglioramento (adempimenti in ordine all'art. 2 comma 5 L. 24/2017)

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. ANALISI DI CONTESTO

La gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nel corso dell'anno 2021, caratterizzata anche dalla diffusione della varianti del virus, ha imposto la necessità di modificare gli assetti organizzativi dell'ospedale e la contemporanea adozione urgente di misure di contenimento per la prevenzione/mitigazione del rischio infettivo.

Inoltre, l'ASST di Crema il 27 dicembre 2020 ha avviato la campagna di vaccinazione anti-SARSCoV-2 seguendo le modalità previste da Regione.

Nel contesto della pandemia da SARS-COV-2 del primo semestre 2021, l'Azienda è stata impegnata su più fronti:

1. la gestione della 3° ondata dell'emergenza epidemiologica da SARS CoV-2 che ha comportato l'attuazione delle indicazioni contenute nella DGR 3264 del 16/6/2020 “Piano di riordino della rete ospedaliera: attuazione dell'Art.2 del D.L.34/2020, passando progressivamente da un assetto organizzativo di livello 1 ai livelli superiori 4 con un forte impegno ospedaliero nel garantire le migliori cure a disposizione a tutti i pazienti;
2. l'attività vaccinale anti SARS CoV-2 (pazienti fragili e non autosufficienti e la somministrazione del vaccino a domicilio);
3. il tracciamento dei casi (contact tracing) con implementazione del Centro Tamponi.

Per far fronte alle contingenti esigenze del territorio regionale e considerato il perdurare dell'emergenza epidemiologica dovuto all'incremento sostanziale del numero e della percentuale di casi variante di SARS-CoV-2, e la necessità di completare la campagna di vaccinazione anti SARS CoV-2, si è reso indispensabile il mantenimento del consolidato modello organizzativo aziendale di tipo flessibile per la gestione di tutti i processi ospedalieri in sicurezza.

Il secondo semestre 2021 è stato caratterizzato da una situazione epidemiologica che ha visto inizialmente una minore pressioni sui ricoveri ospedalieri e sulle terapie intensive consentendo la programmazione di ripresa dell'attività sanitaria come da indicazioni di RL.

Il terzo quadrimestre è stato caratterizzato da un graduale aumento dei casi di infezione da SARSCoV-2 con conseguente impatto sulla programmazione di ripresa dell'attività sanitaria per il secondo semestre 2021.

Gli elementi di tipo organizzativo e normativo che lo caratterizzano:

- crescenti livelli di incidenza dei casi e conseguente e ulteriore crescita della curva dei contagi da virus SARS COV2;
- maggiore pressione in PS con un trend in continuo aumento dovuto anche alla diffusione della variante Omicron;
- riscontro quotidiano di positività al virus SARS CoV 2 del personale sanitario;
- la campagna vaccinale anti Sars-CoV-2 ha comportato un significativo risultato in termini di controllo della diffusione della malattia, tuttavia, con la circolazione della nuova variante Omicron, si rende necessario mantenere comportamenti di massima precauzione;
- presenza di numerosi casi di infezione negli accessi di Pronto Soccorso e nei pazienti ricoverati per altre patologie;
- riduzione dell'attività sanitaria sui pazienti no Covid a causa del crescente assorbimento di risorse sui pazienti Covid;

In considerazione dell'ulteriore crescita della curva dei contagi da virus SARS COV2 osservata, si è reso necessario recepire le disposizioni di RL per la riorganizzazione della rete ospedaliera in fase emergenziale.

2. MONITORAGGIO EVENTI AVVERSI

Anche nell'anno 2021 la situazione 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;
- garantire una adeguata sorveglianza del personale sanitario esposto a COVID-19.

Nello specifico contesto sanitario, sono oggetto di rilevazione sia gli episodi potenzialmente in grado di provocare danni (eventi senza esiti e/o near miss) sia gli episodi che li abbiano provocati (eventi avversi).

Sono inclusi nella rilevazione anche gli eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti dell'Azienda. (eventi sentinella).

Le informazioni fornite dalla reportistica collegata all'Incident Reporting consentono di aumentare i livelli di conoscenza delle cause e dei fattori determinanti che hanno contribuito al verificarsi di un evento avverso e le correzioni possibili da mettere in atto.

Nel corso del 2021 si è confermato il trend in aumento delle segnalazioni spontanee di eventi avversi da parte degli operatori rispetto al 2020, a testimonianza del fatto che lo strumento della segnalazione sia considerato utile per individuare le cause degli errori e per evitarne la ripetizione.

1. SEGNALAZIONI degli EVENTI, NEAR MISS, EVENTI SENTINELLA e CADUTE

	EFFETTIVI	POTENZIALI	TOTALE
CADUTE	168 (166 pz + 2 visitatori)		168
ALTRI EVENTI	99	14	113
Evento Sentinella	2		2
TOTALE			283

1.1 EVENTI E CADUTE in correlazione con entità del DANNO prodotto

EVENTI	DANNO				Totale
	<i>Nessuno</i>	<i>Lieve</i>	<i>Medio</i>	<i>Grave/Morte</i>	
Evento dannoso		95	25	1	121
Evento potenzialmente dannoso	162	0	0	0	162
Totale					283

1.2 DANNO da CADUTA

DANNO				
<i>Nessuno</i>	<i>Lieve</i>	<i>Moderato</i>	<i>Severo</i>	<i>Grave</i>
102	60	5	1	0
60.71%	35.71%	2.985	0.605	0

Eventi Sentinella

Nell'anno 2021 si sono verificati n. 2 Eventi Sentinella:

1. "Atti di violenza a danno di operatore"

Evento Sentinella ID 11910/2021 – del 27/05/2021

2. "Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivanti da errori in terapia farmacologica"

Evento Sentinella ID 12339 del 16/12/2021.

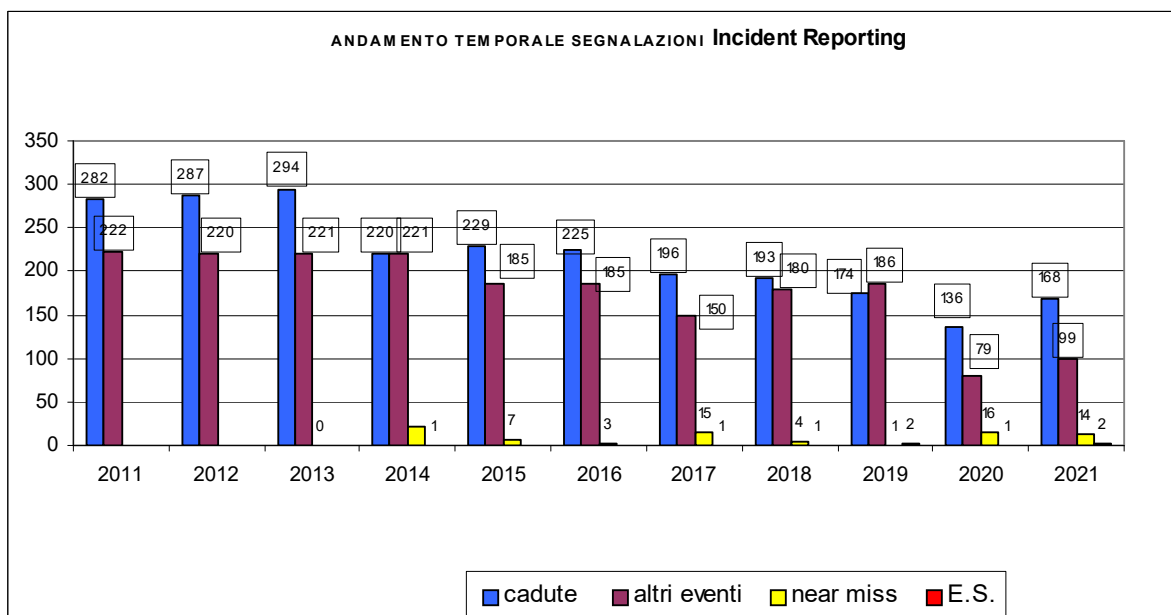
Azioni messe in atto

Sul tema della violenza sul luogo di lavoro, nel corso dell'anno 2022, verranno realizzati i seguenti corsi di formazione per gli operatori sanitari:

- "RISCHIO AGGRESSIONE: GESTIRE SITUAZIONI DIFFICILI CON L'UTENZA E RICONOSCERE I SEGNALI CRITICI - D.LGS 81/08";
- "RISCHIO STRESS LAVORO CORRELATO - D.LGS 81/08".

Segnalazioni spontanee

Nel grafico 1 è evidenziato il trend delle segnalazioni spontanee di tutti gli eventi dall'anno 2011 all'anno 2021



Cadute:

Si evidenzia una significativa riduzione ed una sostanziale stabilità nell'ultimo periodo.

INSEGNAMENTI / AMBITI DI MIGLIORAMENTO/ AZIONI

- ✓ Rinforzo su Procedure correlate all'emergenza COVID-19 e PDTA
- ✓ Comunicazione tra gli operatori.
- ✓ Attività formativa sui percorsi di presa in carico dei pazienti e gestione integrata.
- ✓ Rinforzo del processo di gestione della documentazione sanitaria, soprattutto nel passaggio di consegne

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

- Nota 47 del 19/01/2021 "Misure organizzative e di sicurezza, preventive e di protezione, da adottare per il contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nell'attuale fase epidemica"
- Prot. 1213 del 23/11/2021 "Comunicazione medico-congiunti"
- "Istruzioni per l'accesso alle aree sanitarie dei Presidi della ASST di Crema da parte degli utenti esterni", Vers. 0, num. Prot. 21583 del 13/08/2021, e successive revisioni (ultima, Vers 3 del 06/10/2021, num. Prot. 26489 del 11/10/2021)
- Prot. 32351 del 22/12/2021 "Aggiornamento Misure precauzionali per i degenti degli Ospedali di Crema, Rivolta, Soncino; evoluzione epidemia CoVid-19; Accesso per visite.
- "Istruzione operativa per regolamento accesso alle sale operatorie di personale esterno", Rev 0 del 01/12/2021, che definisce i requisiti di accesso nel BO da parte di personale esterno e le specifiche misure di prevenzione e protezione a cui attenersi, a tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
- Procedura Tecnica per Prevenzione Infezioni e verifica qualità igienico-organizzativa durante gli interventi Edilizi in ambito ospedaliero", PT32 Rev 0, 22/11/2021;
- Istruzioni Operative per la sorveglianza dei sospetti COVID 19. Segnalazione e Gestione degli utenti con sintomi CoVid correlati (Emergenza CoVid), Rev 03 del 28/08/2021;
- Indicazioni Operative per l'accesso e la gestione del paziente per ricovero programmato (Prericovero) (Emergenza CoVid), Rev 07 del 07/10/2021;
- Indicazioni Operative per il ricovero medico programmato (emergenza CoVid), Rev 07 del 07/10/2021
- "Indicazioni Operative per l'accesso e la gestione del paziente ambulatoriale – BIC e MAC", Rev. 03 del 26/10/2021;
- "Istruzione Operativa per la gestione del paziente chirurgico caso sospetto o confermato COVID-19 nel Blocco operativo", Rev 04 del 27/08/2021,
- Attività di screening è stata aggiornata secondo i profili aggiornati secondo la DGR 5181 del 06/09/2021
- PEIMAF rev.4/2021
- PROT 22841-Telemedicina
- "PROCEDURA ORGANIZZATIVA GESTIONE DEI CLUSTER EPIDEMICI E DEL SINGOLO CASO POSITIVO IN AREE NON COVID-19", Rev. 0, del 26/11/2021;
- Procedura Specifica gestione della vaccinazione ANTI SARS COV2 "PS03 rev04 /2021

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

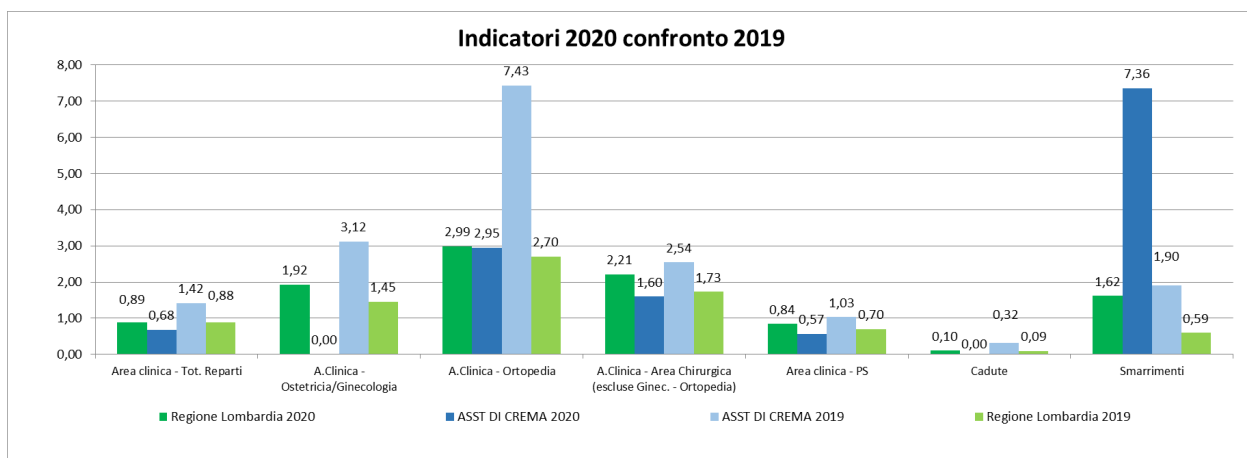
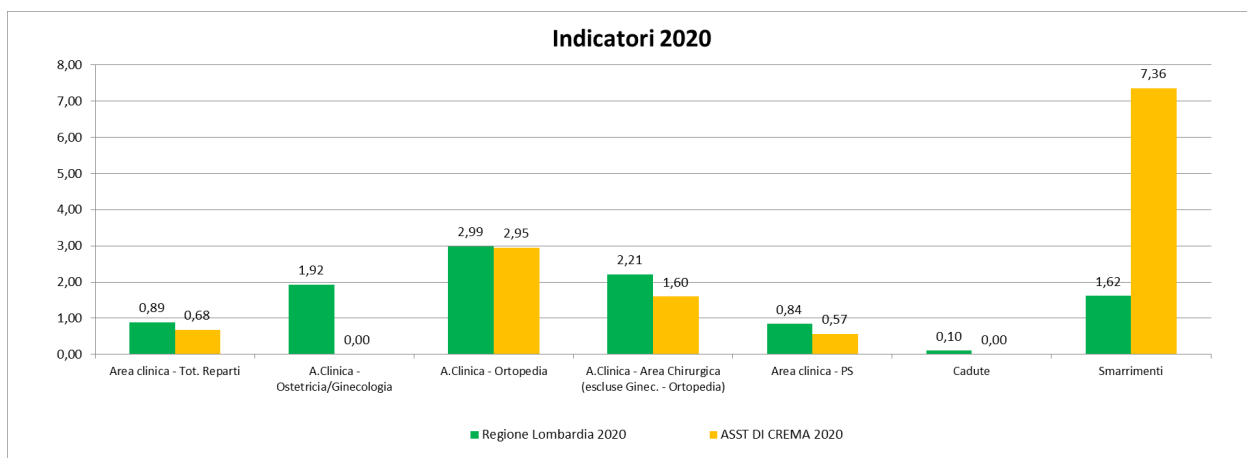
Nel corso del 2022 verranno programmati e realizzati eventi formativi per diffondere la cultura della sicurezza delle cure e migliorare la qualità delle prestazioni erogate per il monitoraggio e il contenimento degli eventi avversi.

3. ANALISI DEI SINISTRI / RICHIESTE DI RISARCIMENTO

In riferimento alla sinistrosità dell'anno 2021 si riporta di seguito la tabella relativa alla Categoria di Sinistri e al numero di casi per ogni categoria.

Categorie di Sinistri 2021: richieste di risarcimento pervenute nell'ultimo anno

Evento	N° casi
Decesso	13
Errore chirurgico	8
Smarrimento	6
Caduta	3
Danneggiamento cose	2
Errore diagnostico	2
Errore terapeutico	1
Malattia professionale	1



Tasso di incidenza dei sinistri – anno 2021.

Area Clinica (tot reparti escluso PS)

Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di degenza di ricovero (DO e DH) = 1,85

Ostetricia e Ginecologia (OG)

Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di degenza di ricovero (DO e DH) = 6,62

Ortopedia e Traumatologia (OT)

Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di degenza di ricovero (DO e DH) = 9,98

Area Chirurgica (esclusi OG e OT)

Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di degenza di ricovero (DO e DH) = 1,38

Pronto Soccorso

Tasso di incidenza sinistri per 10.000 accessi= 1,38

Smarrimenti

Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di degenza di ricovero (DO e DH) = 4,86

Cadute (pazienti)

Tasso di incidenza dei sinistri per 10.000 gg di degenza di ricovero (DO e DH) = 24,83

Complessivamente le richieste di risarcimento avanzate nell'anno 2021, alla data della presente relazione, risultano essere 36 confermando il trend registrato negli ultimi anni, senza tenere conto dei dati registrati nel 2020 in quanto inevitabilmente viziati dal blocco dell'attività in occasione dell'evento pandemico.

Si rileva, per quanto riguarda le richieste di risarcimento dell'Ortopedia e Traumatologia, una riduzione rispetto al dato rilevato nel 2020 (tasso di incidenza 11,66) e un significativo aumento di richieste di risarcimento per gli smarrimenti.

A tal proposito nel corso dell'anno 2022 verrà redatta una procedura aziendale per la corretta gestione degli effetti personali di proprietà del paziente.

Il dato dei sinistri relativo all'anno 2021 richiama comunque ad un ulteriore impegno di prevenzione da perseguire in concorso con le altre componenti aziendali attraverso un'attività mirata di sensibilizzazione e formazione continua del personale per le aree più coinvolte.

Il Risk Management
Dr.ssa Maria Lidia Sinatra