

## Relazione annuale ex L24-2017



OSPEDALE MAGGIORE DI CREMA



OSPEDALE SANTA MARTA  
DI RIVOLTA D'ADDA



CENTRO DI CURE SUB ACUTE  
SONCINO



POLIAMBULATORI



CASA DELLA COMUNITA

anno 2022

## 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 contemperare 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 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).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle **Raccomandazioni Ministeriali** e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

In questa ottica, presso la ASST Crema, sia sul Piano della Qualità che del *Risk Management*, rappresentano i principali atti istituzionali ed organizzativi con cui l'Azienda assume formalmente un impegno sistematico e verificabile per la tutela della sicurezza della persona assistita e degli operatori.

## ELEMENTI DI CONTESTO

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Crema è stata costituita a partire dal 1° gennaio 2016 con Deliberazione della Giunta Regionale n. X/4496/2015, in attuazione della LR n. 23/2015. L'ASST di Crema è un Ente con personalità giuridica pubblica avente autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Crema (CR). La LR n.23/2015, istituendo l'ASST di Crema, ha stabilito che l'ASST comprende il territorio e le relative strutture sanitarie e sociosanitarie dell'ex Distretto ASL di Crema. Il bacino di utenza prevalente è l'area a nord della Provincia di Cremona, sostanzialmente corrispondente al Distretto Socio-Sanitario di Crema della ex ASL della Provincia di Cremona. Modificando il Titolo I e Titolo VII del Testo Unico delle leggi sanitarie in materia di sanità la LR n. 22/2021 ha dato ulteriore impulso all'assistenza sanitaria territoriale articolando il polo territoriale delle ASST in distretti e dipartimenti a cui afferiscono gli ospedali di comunità, le case di comunità e le centrali operative territoriali previste dal PNRR. Con delibera n. 210 del 29/03/2022 è stato formalmente istituito il Distretto Cremasco con le funzioni e i compiti assegnati dalla normativa.



Rappresentazione grafica del Distretto Cremasco con i 48 Comuni

Le strutture di erogazione di servizi dell'Azienda

L'Azienda è attualmente costituita dalle seguenti strutture:

 Polo Ospedaliero

- Presidio Ospedale Maggiore di Crema
- Presidio Ospedale Santa Marta di Rivolta d'Adda
- Presidio Sanitario Cure Sub Acute di Soncino
- Poliambulatori Specialistici:
  - Poliambulatori di Crema e Rivolta d'Adda (presso le sedi ospedaliere)
  - Poliambulatorio di Castelleone
  - Poliambulatorio di Soncino
- Servizio di Medicina di Laboratorio: rete dei punti prelievo

 Polo Territoriale:

- U.O. Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza di Crema
- U.O. di Psichiatria (SPDC- nel polo Ospedaliero) e Centro Psico Sociale di Crema
- Comunità Riabilitativa Alta Assistenza di Crema
- Appartamenti di Residenzialità leggera di Rivolta d'Adda
- Ser.D. di Crema
- Consultorio familiare di Crema

I tre Presidi di degenza attualmente svolgono attività per acuti (Crema), attività di riabilitazione (Rivolta d'Adda) e attività per sub acuti (Soncino).

Nella Tabella seguente è indicata la distribuzione dei posti letto al 01.01.2023. Sono inoltre indicati i posti tecnici di chirurgia a bassa complessità e di Macroattività ambulatoriale complessa e di altri servizi e attività.

I posti letto indicati rappresentano l'assetto a regime; a seguito della epidemia CoVid i posti sono oggetto di trasformazione parziale ed in evoluzione rapida in allineamento con i livelli di emergenza regionali.

01.01.2022	ACCREDITATI							EFFETTIVI							
	PRESIDIO	ORD	DH	DS	BIC	MAC	altri tecnici	TOT	ORD	Agg.vi ORD	DH	DS	BIC	MAC	altri tecnici
CREMA	388	9	12	10	24	52	495	324	12	9	12	10	24	52	443
RIVOLTA D'ADDA	75	0	0	0	6	14	95	75		0	0	0	6	14	95
SONCINO SUB ACUTI	0	0	0	0	0	22	22	0		0	0	0	0	22	22
<b>TUTTA LA AZIENDA</b>	<b>463</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>30</b>	<b>88</b>	<b>612</b>	<b>399</b>	<b>12</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>30</b>	<b>88</b>	<b>560</b>

## CONOSCENZA E MONITORAGGIO DEI PERICOLI E MISURAZIONE DEI RISCHI

Nella tabella seguente vengono indicate le fonti informative disponibili nel contesto aziendale; dall'analisi dei dati relativi alla singola fonte si estraggono le informazioni necessarie per una oggettiva mappatura delle tipologie dei rischi.

L'oggettiva, sistematica e continuativa individuazione delle tipologie di rischio e delle relative sedi di accadimento, congiuntamente alla conoscenza quantitativa degli eventi indesiderati, dei relativi livelli di gravità ed esito, dei possibili danni economici e di immagine, rappresentano la base metodologica per l'acquisizione degli elementi necessari per individuare le aree prioritarie di intervento.

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Tipologia di informazione	Contributo rispetto alle strategie
<i>Database incident reportingi</i>	Eventi avversi <i>near miss</i>	qualitativa/quantitativa	<b>Alto</b>
<i>Database cadute</i>	Tutte le cadute dei pazienti	qualitativa/quantitativa	<b>Alto</b>
Farmaco vigilanza	Reazioni avversi da farmaci e vaccini	qualitativa/quantitativa	<b>Basso</b>
Dispositivo vigilanza	Incidente corredato a dispositivo medico	qualitativa/quantitativa	<b>Basso</b>
Sinistri	Eventi di sinistro	qualitativa/quantitativa	<b>Alto</b>
Reclami URP con <i>flag</i> rischio	Eventi con danno o potenziale danno fisico	qualitativa/quantitativa	<b>Medio</b>

## EVENTI e NEAR MISS

Nelle tabella sottostante sono riportate le Categorie di Evento per Macroaree, così come distinte nella classificazione adottata nella Scheda data-base di classificazione degli incident reporting.

### 2.1 Categorie di evento (Macroaree)

Le prime 3 categorie di evento in ordine decrescente sono:

1.ERRORE DI PROCEDURA/ PDTA	24
2.ERRORI NELLA TEMPISTICA	7
3.COMUNICAZIONE	6

**Tab. 1 Categorie di eventi escluso le cadute**

Categoria di evento	2022	
	n°	%
ERRORE DI PROCEDURA/ PDTA	24	46,15%
ERRORI NELLA TEMPISTICA	7	13,46%
COMUNICAZIONE	6	11,54%
AGGRESSIONE	4	7,69%
ERRORE TERAPEUTICO	4	7,69%
ERRORE DI PREVENZIONE	3	5,77%
ERRORE DIAGNOSTICO	2	3,85%
DANNEGGIAMENTO PERSONE	1	1,92%
<b>Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO</b>	<b>1</b>	<b>1,92%</b>

## CONFRONTO prime tre categorie di evento (macro aree) ANNO 2022-2021

categorie di evento	anno 2022	
	n°	%
ERRORE DI PROCEDURA/ PDTA	24	47,06%
ERRORI NELLA TEMPISTICA	7	13,73%
COMUNICAZIONE	5	9,80%

categorie di evento	anno 2021	
	n°	%
ERRORE DI PROCEDURA/ PDTA	62	53,91%
COMUNICAZIONE	14	12,17%
ERRORI NELLA TEMPISTICA	9	7,83%

### CATEGORIE di Causazione dell'evento

Nella seguenti tabelle si riportano le CAUSAZIONI relativa alle prime 3 categorie di evento

⇒ **ERRORE DI PROCEDURA / PDTA n. 24 (46.15%)**

Si constata che, per questa categoria di evento, la Causazione più frequente sia stata:

*“Errore nella esecuzione della procedura / PDTA”*

**Tab. 2**

Causazione	n°	%
Errore nella esecuzione della procedura/PDPA	21	57.50%
Errore nella scelta della procedura/PDPA	3	12.50%

⇒ **ERRORI NELLA TEMPISTICA n. 7 (13.46%)**

Si constata che la causazione più frequente sia stata:

*“Ritardata diagnosi/trattamento/indicazione”*

**Tab. 4**

Causazione	n°	%
Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico	4	57,14%
Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici	1	14,29%
Ritardo nel trattamento farmacologico	1	14,29%
Ritardata diagnosi/trattamento/indicazione	1	14,29%

⇒ **COMUNICAZIONE n. 6 (11.54%)**

Si constata che la causazione più frequente sia stata:

*“Inadeguata o mancata comunicazione tra il personale sanitario”*

**Tab. 3**

Causazione	n°	%
Inadeguata o mancata comunicazione tra il personale sanitario	5	83.33%
Mancato rispetto/applicazione regole/procedure Organizzazione Aziendale	1	16.67%

L'analisi dei sinistri (Richieste di Risarcimento) è eseguita costantemente durante l'anno nell'ambito dei due organismi aziendali denominati Comitato di Valutazione Sinistri e Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio.

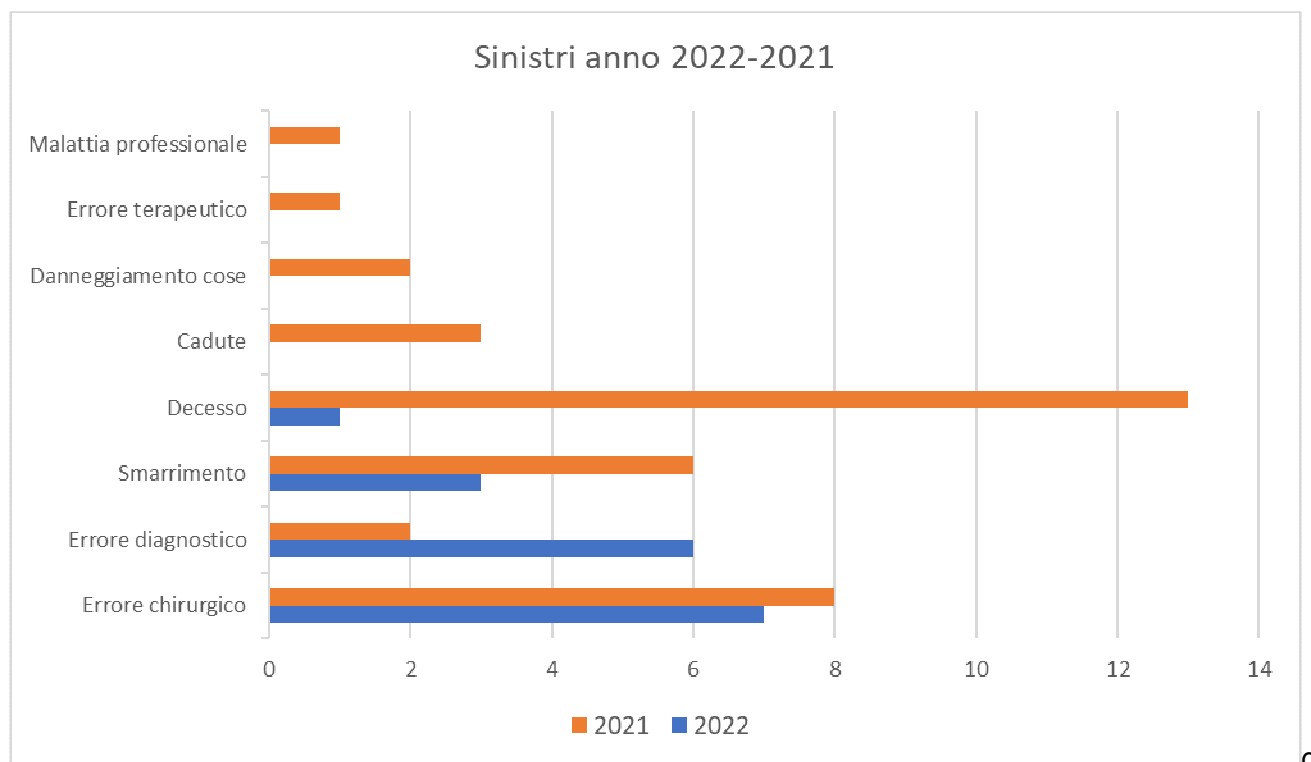


Si riporta di seguito la tabella relativa alla Categoria di sinistri e al numero di casi per ogni categoria:

**CATEGORIE DI SINISTRI: RICHIESTE DI RISARCIMENTO PERVENUTE ANNO 2022 VS/2021**

Sinistro	N° casi 2021	N° casi 2022
Errore chirurgico	8	7
Errore diagnostico	2	6
Smarrimento	6	3
Decesso	13	1
Cadute	3	
Danneggiamento cose	2	
Errore terapeutico	1	
Malattia professionale	1	
<b>Totale sinistri</b>	<b>36</b>	<b>17</b>

A fronte dell'analisi di questi dati sono state individuate azioni correttive e preventive volte alla riduzione degli eventi avversi.



## **ELEMENTI DI ATTENZIONE ED INTERVENTI**

Dall'analisi dei sinistre emergono alcuni elementi da mantenere attenzionati:

- aggiornare periodicamente il piano programma per la gestione del rischio e la valutazione del rischio a cura del Comitato per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure,
- continuare l'azione di sensibilizzazione e formazione di tutto il personale e dei collaboratori sulla gestione del rischio,
- recepire rapidamente le eventuali nuove disposizioni, indirizzi, raccomandazioni e linee guida specifiche con impatto su sicurezza delle cure e gestione del rischio, declinandole nella realtà operativa della Azienda attraverso specifici documenti operativi e strumenti;
- migliorare costantemente il sistema di raccolta e rilevazione di dati relativi a sicurezza e rischio, privilegiando l'informatizzazione delle registrazioni vista come leva per aumentare la capacità di elaborazione delle informazioni raccolte;
- monitorare con sistematicità il livello di adesione a raccomandazioni AGENAS, PDTA e procedure che impattano sul livello di rischio;
- diffondere l'utilizzo degli audit clinici per aumentare la consapevolezza dei professionisti.

Il Direttore Sanitario  
Dr. Roberto Sfogliarini  
f.to

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lvo n. 39/1993, art. 3 comma 2