

RISK MANAGEMENT

Sede di Esine - Tel. 0364/369948
e-mail: manuela.ghilardi@asst-valcamonica.it

Data 31/03/2025

Relazione annuale consuntiva sugli Eventi Avversi verificatisi nell'anno 2024 e sui risarcimenti erogati (liquidato annuo) rischio clinico (Legge n.24/2017 art. 2 comma 5)

Come noto, in data 1/4/2017 è entrata in vigore la L. n.24/2017 (Riforma Gelli - Bianco), recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Volendo favorire una riorganizzazione sanitaria più sicura, il Legislatore ha voluto non solo implementare meccanismi volti a contenere gli eventi avversi prevenibili ma ha anche istituito a livello regionale dei centri gestionali del rischio sanitario e della sicurezza del paziente.

SICUREZZA DELLE CURE NEI CONFRONTI DEL PAZIENTE

Oggi, con la Legge n. 24/2017 si prevede la necessità di adottare per tutte le strutture sanitarie delle procedure volte a prevenire quei rischi, prevedibili e prevenibili, che possono incidere sulla qualità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (Funzione di Risk Management) rappresentano interessi primari da perseguire, in quanto concorrono a garantire la sicurezza delle cure.

Il Legislatore ha inteso garantire il diritto alla salute (art.32 Cost.) non soltanto attraverso la *corretta erogazione della prestazione sanitaria, ma anche attraverso una serie di attività prodromiche correlate alla prestazione stessa e che hanno due finalità:*

- la prevenzione della gestione del rischio connesso all'erogazione della prestazione.

La Legge n. 24/2017 prevede un modello organizzativo di qualità che individua a monte quei fattori di rischio che possano in qualche modo incidere sull'erogazione delle prestazioni; ove tale rischio non si sia potuto prevenire ed eliminare, occorre porre in essere tutti gli adempimenti per gestirlo o, comunque, mitigarlo.

- l'uso appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Le strutture devono porre particolare attenzione alla corretta gestione del personale (es. corsi di formazione del personale) e all'uso appropriato delle apparecchiature e della tecnologia.

Si passa, quindi, da un rischio clinico ad un rischio di gestione e da una responsabilità medica a una responsabilità della struttura di tipo organizzativo.

Nell'interesse dell'ASST della Valcamonica, si ritiene necessario focalizzare l'attenzione su quelle misure indicate dalla Legge, pienamente operative già dall'1/04/2017, e che riguardano appunto le attività di interesse dei due presidi ospedalieri afferenti l'Azienda.

Le procedure in essere intendono fornire all'ASST una guida per lo svolgimento delle proprie attività conformemente alle prescrizioni della Legge, individuando, a tal fine, tre aree:

a. gestione del rischio;

b. rapporti con il personale sanitario e con la Compagnia di Assicurazione;

c. trasparenza dei dati, con riguardo sia al diritto di accesso alla documentazione sanitaria e sia alla pubblicazione, sul sito internet delle strutture, degli eventi avversi verificatisi, dei dati relativi ai risarcimenti sanitari.

a. Gestione del rischio:

La Legge è intervenuta sul risk management con previsioni importanti volte a prevenire e a gestire il rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie attraverso l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali e tecnologiche.

Si tratta di attività che fanno capo a tutte le strutture sanitarie, cui deve concorrere tutto il personale a prescindere dal tipo di rapporto di lavoro che lo lega alla struttura medesima (art.1 della Legge n. 24/2017).

In tal modo si supera la concezione riduttiva dell'errore inteso solo come errore compiuto materialmente dal personale sanitario e non anche come errore di sistema collegato ad incongruenze od inefficienze organizzative.

L'art.2 comma 5 della Legge n.24/2017 richiama l'art.1, co.539 della Legge 28/12/2015 n. 208 che prevede 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.

Risulta chiaro che, secondo il legislatore della Legge n. 24/2017, la sicurezza dei pazienti dipenda dall'interazione di tutte le molteplici componenti che agiscono nel sistema e che necessita, conseguentemente, non solo di un miglioramento dell'organizzazione e della tecnologia, ma anche di un rafforzamento delle competenze di tutto il personale della struttura, con una formazione specifica in ambito della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico.

Il modello di controllo del rischio clinico ha l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le sue conseguenze.

Occorre, dunque, individuare le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose dell'errore verificatosi (attività di protezione).

La conservazione di apposite banche di raccolta dei dati relativi alla sicurezza ed alla casistica degli errori sanitari accaduti nella struttura contribuisce, altresì, all'attività di prevenzione e gestione del rischio.

b. I rapporti con il personale sanitario e con la Compagnia di Assicurazione:

La legge n. 24/2017 obbliga tutte le strutture sanitarie a comunicare all'esercente la professione sanitaria coinvolto l'instaurazione del giudizio promosso dal danneggiato, nonché il mero avvio di trattative stragiudiziali con il medesimo danneggiato.

In particolare, l'art. 13 co.1 della Legge prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie comunichino all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei suoi confronti dal danneggiato (ivi compresa l'ATP e la mediazione), **entro 45 giorni dalla ricezione** della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

L'art.13, comma 1 seconda parte della Legge statuisce, altresì, che le strutture sanitarie e socio sanitarie **entro 45 giorni** comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte.

L'art.9 comma 2 della Riforma Gelli-Bianco sancisce che se l'esercente la professione sanitaria non sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti potrà essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di un titolo giudiziale o stragiudiziale e deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro il limite temporale di un anno dall'avvenuto pagamento.

Ai sensi dell'art.13 co.1 della fonte legislativa, l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni sopra indicate, preclude l'ammissibilità delle future azioni di rivalsa della struttura nei confronti dell'esercente la professione sanitaria coinvolto.

Inoltre, in relazione al differente regime di responsabilità del personale sanitario, previsto dall'art.7 co.3 della Legge (l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato in via extracontrattuale, salvo che abbia assunto un'obbligazione contrattuale con il paziente), le strutture hanno la necessità di adottare un sistema di gestione idoneo a documentare, laddove sussistente, l'assunzione da parte del singolo professionista di un'obbligazione contrattuale con il paziente.

L'art. 10 della Legge, prevede che le strutture sanitarie pubbliche e private debbano essere provviste di copertura assicurativa e di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso i

terzi e la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private.

L'ASST della Valcamonica si è dotata delle analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi di cui all'art. 10 comma 1, nella forma del regime di autorizzazione dei rischi per i sinistri in S.I.R. (Self Retention Insurance) ossia per i sinistri denunciati su Polizza RCT/O con valore sotto i 250.000 euro, a termini di polizza RCT/O vigente accesa con la **Compagnia AmTrust Assicurazioni - Agenzia di Milano**.

c1. Trasparenza dei dati:

Si rimanda la trattazione del presente argomento a quanto espressamente pubblicato sul sito aziendale circa la Trasparenza dei dati e il Diritto di accesso alla documentazione sanitaria.

Identificazione del rischio nell'ASST della Valcamonica (con riferimento al punto a. Gestione del rischio)

L'ASST della Valcamonica identifica il rischio sanitario anche mediante il sistema di segnalazione spontanea e volontaria degli eventi (cosiddetto Incident Reporting).

A seguire, alcuni dati estratti dal Report degli eventi segnalati nell'anno 2024

Numero segnalazioni pervenute:

L'andamento delle segnalazioni di *Incident Reporting* dell'anno 2024 (tot. 57) registra una flessione non significativa rispetto all'anno precedente:

57 segnalazioni versus 62 dell'anno 2023.

I reparti segnalanti sono descritti nella Tabella 1 a seguire

Tabella 1

Reparti segnalanti

| Anno 2024 | |
|------------------------------------|-----------|
| Struttura organizzativa Segnalante | n. |
| Accettazione Amministrativa | 1 |
| Ambulatori Specialistici | 5 |
| Ambulatorio Endoscopia Digestiva | 1 |
| Ambulatorio Chirurgia Edolo | 1 |
| Anatomia Patologica | 2 |
| Anestesia e Rianimazione | 1 |
| Blocco Operatorio Esine | 7 |
| Blocco Operatorio Edolo | 1 |
| Cardiologia, UTIC Emodinamica | 4 |
| Chirurgia | 2 |
| Cure Subacute Edolo | 1 |
| DMP | 1 |
| Laboratorio Analisi | 1 |
| MED 1 | 5 |
| MED 2 | 1 |
| MED Edolo | 2 |
| ORL | 1 |
| OST-GIN | 2 |
| OST-Sala Parto | 3 |
| Pediatria | 3 |
| PS | 8 |
| PS Edolo | 1 |
| SIMT | 1 |
| SRP1 | 1 |
| Vaccinazioni Breno | 1 |
| Totale Risultato | 57 |

I Segnalatori

I professionisti che segnalano si aggregano come segue:

- Dirigenti Medici 53%
- Infermieri 21%
- Dirigenti medici e altri professionisti 14%

Soggetto coinvolto nell'evento

Opportunamente, nell'89,6% (51 casi), è coinvolta la persona assistita. In 1 caso (1,7%) è coinvolta la strumentazione e in 1, un operatore della ditta appaltatrice del servizio pulizie (1,7%). Non rilevabile il soggetto coinvolto in 2 casi (3,5%).

La tipologia di eventi segnalato è descritto nella Tabella 2

Tabella 2 Tipologie di errore segnalato

| Tipologia di evento | Totale |
|--|-----------|
| Errore di identificazione (paziente / campione, ecc.) | 12 |
| Malfunzionamento/malposizionamento di dispositivo /apparecchiature | 7 |
| Evento su prestazione assistenziale | 7 |
| Somministrazione farmaco | 5 |
| Evento su valutazione del rischio | 5 |
| Evento su procedura chirurgica | 5 |
| Evento su procedura diagnostica | 4 |
| Evento su procedura terapeutica | 2 |
| Evento su prescrizione | 2 |
| Allontanamento incontrollato | 1 |
| Identificazione lato errato | 1 |
| Missing | 6 |
| Totale | 57 |

Modello organizzativo di gestione del rischio sanitario

A partire dal secondo semestre, il modello organizzativo di gestione degli eventi di rischio clinico segnalati dai professionisti sanitari, ha visto la presa in carico e l'analisi tempestiva degli eventi (valutati meritevoli di approfondimento) mediante metodologie rigorose: Significant Event Audit, Root Cause Analysis.

Tutti gli eventi segnalati nel primo semestre 2024, sono stati presi in esame dal Risk Manager alla presenza del parte del *Gruppo di Coordinamento del rischio clinico*.

Per gli eventi segnalati a partire dal II semestre, il Risk Manager, con i professionisti coinvolti negli eventi, ha svolto:

- 6 analisi mediante Significant Event Audit;
- 4 analisi sistemiche mediante Root Cause Analysis (per i 4 eventi sentinella occorsi nel II semestre).

Dalle analisi sono discesi 10 piani di miglioramento.

L'analisi degli eventi, effettuata in prossimità alla loro occorrenza, in luogo alla consueta valutazione collegiale (anche a distanza di tempo da che gli eventi si erano verificati), ha garantito

la definizione tempestiva di azioni correttive misurabili.

In sintesi, nel 2024 gli Operatori Sanitari hanno segnalato 57 eventi di rischio clinico, di cui 5 eventi sentinella:

- 1 MORTE O GRAVE DANNO CORRELATI A PRATICHE ANESTESIOLOGICHE
- 1 MORTE O GRAVE DANNO CORRELATO AD ERRORE E/O RITARDO DI DIAGNOSI MEDICA
- 1 PERDITA/SMARRIMENTO DI CAMPIONI ANATOMICI/ISTOLOGICI/BIOLOGICI O DETERIORAMENTO CHE NE CAUSA L'IMPOSSIBILITA' DI PROCESSAZIONE
- 2 MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE

Per quanto attiene alle azioni di mitigazione del rischio discese dalle analisi degli eventi sentinella, sono le seguenti (Tabella 3).

Tabella 3 Azioni di mitigazione del rischio discese dall'analisi sistemica degli eventi sentinella segnalati

| Azione N° | Descrizione dell'Azione | Indicatore |
|-----------|---|--|
| 1. | Il Medico dell'Urgenza valuta con attenzione gli accessi ripetuti e ravvicinati nel tempo avvenuti in Pronto Soccorso confrontandosi (in occasione del secondo accesso, con lo specialista di competenza) | Rapporto di audit retrospettivo documentale sugli accessi ripetuti in Pronto Soccorso |
| 2. | Garantire la rilevazione del dolore alle persone che accedono ai Pronto Soccorsi dell'ASST della Valcamonica e fornire evidenza del valore nel verbale di PS | Esito dell'analisi dei verbali che riportano la rilevazione del valore del dolore/totale verbali generati. Valore atteso 100% |
| 3. | Garantire la rilevazione di sistemi di allerta precoce alle persone che accedono ai Pronto Soccorsi (score NEWS 2) | Esito dell'analisi dei verbali che riportano la rilevazione del NEWS 2/totale verbali generati Valore atteso 100% |
| 4. | Migliorare la tenuta delle registrazioni della documentazione sanitaria delle Strutture coinvolte nell'evento | Esito dell'analisi delle cartelle cliniche di Anestesia e Rianimazione – diario clinico – che riporta almeno 2 volte al giorno la valutazione completa eseguita sul paziente/campione individuato Valore atteso: 100% |
| 5. | I referti di Radiologia generati debbono includere il quesito diagnostico | Evidenza del quesito diagnostico sui referti di radiologia generati |

| Azione N° | Descrizione dell'Azione | Indicatore |
|-----------|---|---|
| 6. | Predisposizione di una procedura a valenza aziendale sul "Controllo delle vie aeree e sulla gestione delle difficoltà" | Disponibilità della procedura redatta da gruppo di lavoro multidisciplinare |
| 7. | Predisposizione di strumento teso a registrare le attività e gli orari in corso di emergenza (obiettivo: definire il team-leader dell'emergenza e garantire la rintracciabilità delle attività eseguite, favorire l'agire di competenze non tecniche) | Disponibilità del documento |
| 8. | Diffusione dei contenuti della procedura e dello strumento. Target: Anestesisti Rianimatori e Infermieri del Blocco Operatorio | Evidenza della partecipazione all'evento formativo 100% degli Anestesisti Rianimatori 100% Infermieri del Blocco Operatorio |

| Azione N° | Descrizione dell'Azione | Indicatore |
|-----------|---|--|
| 9. | Revisione del processo di gestione degli interventi di chirurgia ambulatoriale: controllo congiunto (con il chirurgo e il paziente ancora presenti). Modalità: - alla fine di ogni singola seduta d'intervento; - a voce alta; - dichiarando il pezzo anatomico che lo strumentista ripone nel contenitore, il nominativo e la data di nascita del paziente. | Analisi dei risultati ottenuti con la nuova modalità |
| 10. | Audit sull'applicazione della misura introdotta | Evidenza delle risultanze dell'osservazione eseguita |

| Azione N° | Descrizione dell'Azione | Indicatore |
|-----------|--|---|
| 11. | Valutazione degli standard da prevedere per applicare un modello organizzativo e assistenziale che produca una valutazione centrata sulla persona e un piano di cura per il rischio di caduta capace di assorbire il contributo di tutti i membri di un team interdisciplinare | Evidenza della valutazione con revisione della procedura aziendale pari materia (cadute) |
| 12. | Diffusione e applicazione degli standard descritti nella procedura S CIO 008 O - Infezione da SARS-CoV-2 e COVID-19 | Evidenza della diffusione della procedura ai Medici e agli Infermieri della Struttura coinvolta |

c.2. Pubblicazione, sul sito internet delle strutture, della relazione annuale sugli eventi avversi, dei dati relativi ai risarcimenti sanitari:

L'art.4 comma 3 della Legge prevede, altresì, l'obbligo per le strutture di pubblicare sul proprio **sito web** i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), di cui all'articolo 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

In adempimento all'obbligo derivante dall'art. 4 della Legge n. 24 del 2017, si riportano di seguito i dati, riferiti all'ultimo quinquennio, relativi al numero dei sinistri denunciati e ai risarcimenti erogati, dati da leggersi in rapporto al totale delle prestazioni ambulatoriali e di ricovero erogate dall'ASST della Valcamonica in tale periodo di tempo:

| ANNO | Numero sinistri liquidati | Ammontare complessivo delle liquidazioni sull'annualità |
|-----------------------|----------------------------------|--|
| 2024 | 3 | € 645.176,00 |
| 2023 | 2 | € 120.000,00 |
| 2022 | 8 | € 677.117,95 |
| 2021 | 4 | € 721.612,18 |
| 2020 | 3 | € 239.190,58 |
| | | |
| <u>TOTALE:</u> | <u>20</u> | <u>€ 2.403.096,71</u> |