

UFFICIO AVVOCATURA - RISK MANAGEMENT

Sede di Breno (BS)
Tel. 0364.329344
E-mail: daniele.venia@asst-valcamonica.it

Data: 12/03/2024

**Relazione annuale
inerente i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ambito del
monitoraggio della prevenzione e della gestione del rischio clinico
(Legge n.24/2017 art. 2 comma 5)**

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.

Alla luce delle nuove norme relative alle linee guida in ambito medico, il Ministero della Salute, con **D.M. 27 febbraio 2018** ha aggiornato il Sistema Nazionale delle Linee guida (S.N.L.G.), che era stato istituito con D.M. 30 giugno 2004.

Tale intervento si è reso necessario per adeguare il S.N.L.G. alle novità introdotte dalla Legge Gelli.

Il S.N.L.G. è istituito presso l'Istituto Superiore della Sanità e la sua gestione è attribuita ad un Comitato strategico composto da varie figure professionali, tra le quali il direttore della ricerca e dell'innovazione in sanità e il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco. Il Comitato, in base a quanto indicato nel Decreto, definisce le priorità del SNLG in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica e organizzative, tenendo conto di una serie di criteri. Gli enti pubblici e privati, così come le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'elenco contenuto in un apposito decreto, possono elaborare delle proposte di linee guida le quali saranno successivamente valutate dal Comitato.

Con **DM 15 dicembre 2023 n.232 pubblicato sulla G.U. dell'01/03/2024** finalmente è stato approvato il "Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati".

In particolare si richiama **l'art.7 comma 2 del D.M.** citato che prevede: "Le strutture rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio, relativi a lesioni personali, decessi, violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali, violazioni del consenso legati all'esercizio dell'attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni altra attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di risk management di cui all'articolo 15, prevista dall'articolo 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208."

Infine corre l'obbligo evidenziare l'art. 15 del D.M. 232/23 circa i Rapporti tra assicuratore e struttura sanitaria nella gestione di ogni singolo sinistro.

*“1. ...i rapporti tra assicuratore e struttura, nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio o di franchigia, sono rimessi ad appositi **protocolli di gestione** obbligatoriamente stipulati tra le parti ed inseriti in polizza, volti a disciplinare, in particolare, i criteri e le modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire.*

I protocolli di gestione garantiscono il massimo coordinamento tra l'assicuratore e la struttura, nei processi liquidativi, anche ai fini di una formulazione condivisa dell'offerta, a tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio complessivamente erogato.

2. La struttura, in completa o parziale auto-ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro, avvalendosi di un apposito Comitato Valutazione Sinistri, proprio o in convezione, previa individuazione del ruolo e delle funzioni con apposito regolamento o atto organizzativo.”

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 (Ufficio Risk Management - Ufficio Qualità e Risk Management) e l'utilizzo appropriato delle risorse tecnologiche ed organizzative 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 presenti procedure 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).

Specificatamente, il personale deve assicurare di:

- identificare i rischi clinici nello specifico contesto professionale;
- riconoscere e segnalare gli eventi avversi (mediante il sistema di incident reporting);
- analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti;
- individuare ed applicare gli interventi per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze (pianificazione azioni correttive e di miglioramento);
- compilare in forma corretta la documentazione sanitaria e collaborare alla sua adeguata gestione ed archiviazione;
- identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità.

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 autoritenzione 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.

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 RCT Liquidati	Importi liquidati
2023	2	€ 121.039,31
2022	8	€ 678.255,05
2021	4	€ 721.612,18
2020	5	€ 255.177,99
2019	5	€ 245.114,56
TOTALE:	24	€ 2.021.199,09

ATTIVITÀ DI SEGNALAZIONE INCIDENT REPORTING NEAR MISS - EVENTI AVVERSI Anno 2023

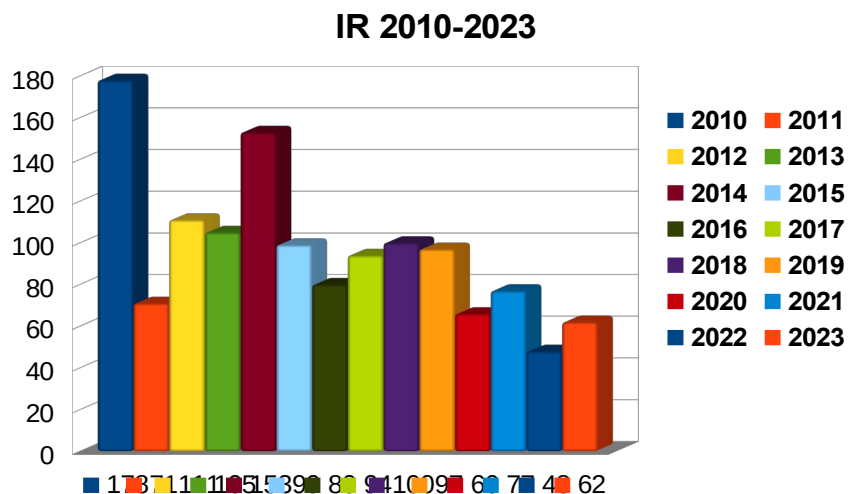
Nell'ASST Valcamonica la mappatura del rischio si avvale del monitoraggio dei processi critici attraverso i sistemi di rilevazione di *incident reporting*, basato sulla segnalazione spontanea di evento e/o accadimento connesso a un insuccesso (potenziale – near miss/quasi incidente, o che ha causato danni - incidente) rilevato dagli operatori attraverso una scheda di segnalazione tradizionale (cartacea), inoltrata alla Direzione Medica di presidio per la registrazione ed inviata al Risk manager (RM).

Successivamente gli IR sono valutati dal Gruppo Coordinamento Rischio Clinico (GCRC) aggiornato al 10.01.2023 “R DG 001 Componenti unità risk management e gruppo coordinamento rischio clinico”, Decreto n. 49 del 26.01.2023 “Rinnovo dell'Ufficio di Risk Management, del Gruppo di Coordinamento Rischio Clinico e del Comitato Valutazione Sinistri dell'ASST della Valcamonica”, costituito dalle principali funzioni aziendali.

Nell'anno 2023 gli IR sono stati presentati dal RM ai componenti il GCRC durante n. 5 incontri dedicati ove si è proceduto, per ciascun IR, ad evidenziare le azioni correttive attivate, assegnare il punteggio IPR, richiedere le evidenze (*Ridefinizione delle procedure organizzative e assistenziali, Revisione della documentazione scritta, Nuovi protocolli, Evidenza di sensibilizzazione, Evidenza di formazione, Relazione dal Responsabile/Direttore*) alle Direzioni delle Strutture Organizzative coinvolte con l'individuazione delle azioni di miglioramento programmate, implementate e da monitorare. Tali relazioni inviate al RM sono valutate dallo stesso RM che determina lo stato dell'IR (aperto/chiuso) con contestuale comunicazione informatica da parte del personale Qualità e Risk Management alle Strutture coinvolte.

La rilevazione delle segnalazioni degli *Incident Reporting* nell'anno 2023 (tot. 62) registra un incremento rispetto all'anno precedente (+22,5%):

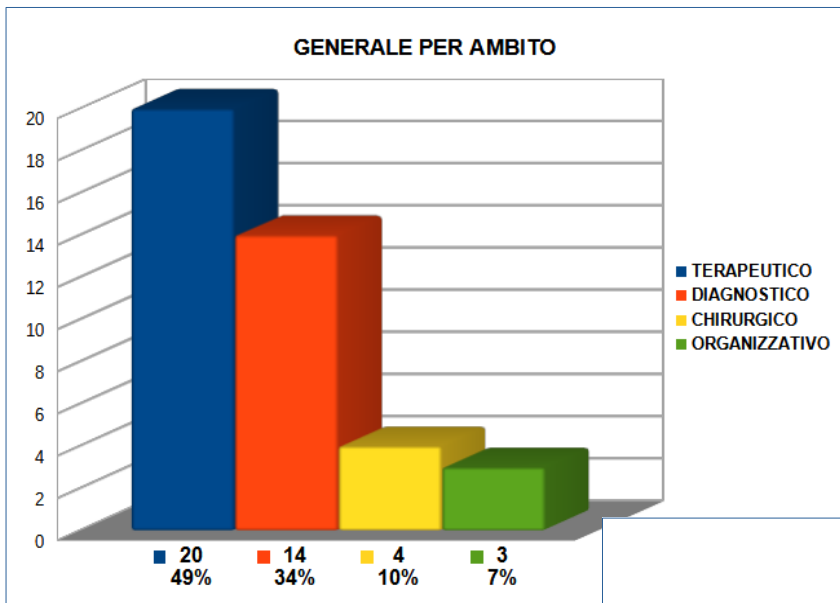
IR Anno	N.
2010	178
2011	71
2012	111
2013	105
2014	153
2015	99
2016	80
2017	94
2018	100
2019	97
2020	66
2021	77
2022	48
2023	62



Gli ambiti, le tipologie e le categorie sono di seguito rappresentate:

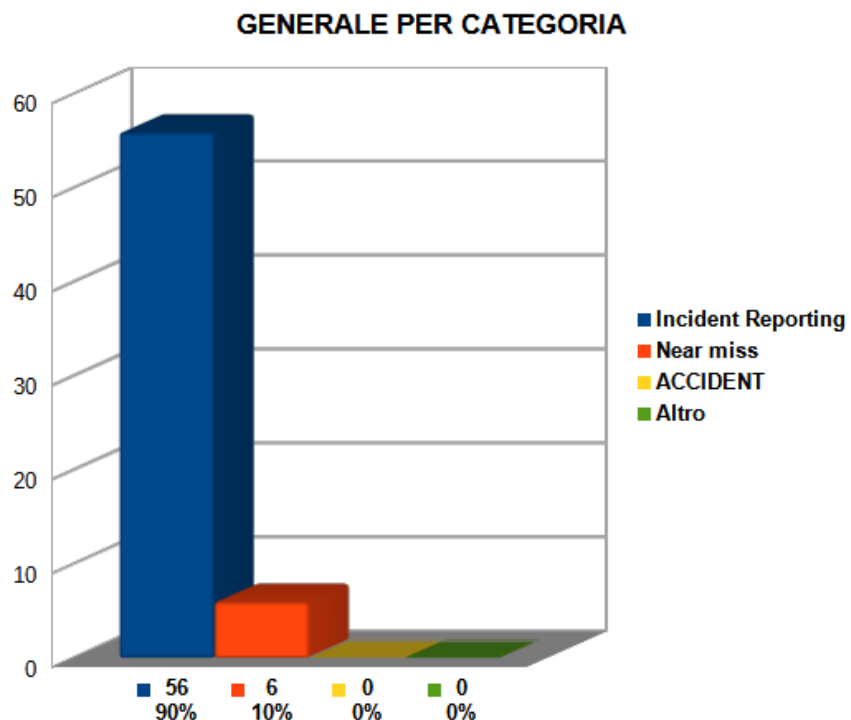
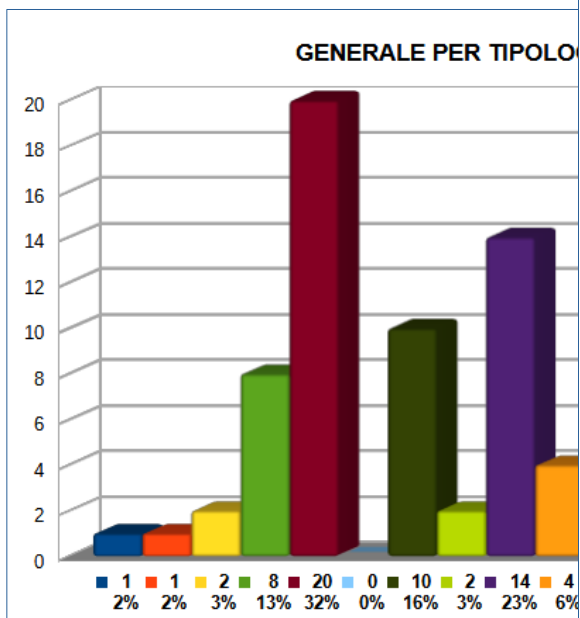
TIPOLOGIA	AMBITO					Tot.	%
	ORGANIZZATIVO	TERAPEUTICO	DIAGNOSTICO	CHIRURGICO	ALTRO		
Dispositivo medico	0	1	0	0	0	1	1,61%
Errore anagrafica	0	0	0	0	1	1	1,61%
Errore farmacologico	0	2	0	0	0	2	3,23%
Errore identificazione Pz	0	1	5	0	2	8	12,90%
Inosservanza procedure/protocolli	0	11	6	1	2	20	32,26%
Non pertinenti (es. furti - security)	0	0	0	0	0	0	0,00%
Strumentazione	1	2	0	3	4	10	16,13%
Scambio Pz	0	0	2	0	0	2	3,23%
Strutturale	2	2	0	0	10	14	22,58%
Altro	0	1	1	0	2	4	6,45%
Tot.	3	20	14	4	21	62	100,00%

in dettaglio si evidenzia:



GENERALE PER AMBITO

AMBITO	N.	%
TERAPEUTICO	20	32%
DIAGNOSTICO	14	23%
CHIRURGICO	4	6%
ORGANIZZATIVO	3	5%
ALTRO	21	34%
TOT.	62	100%

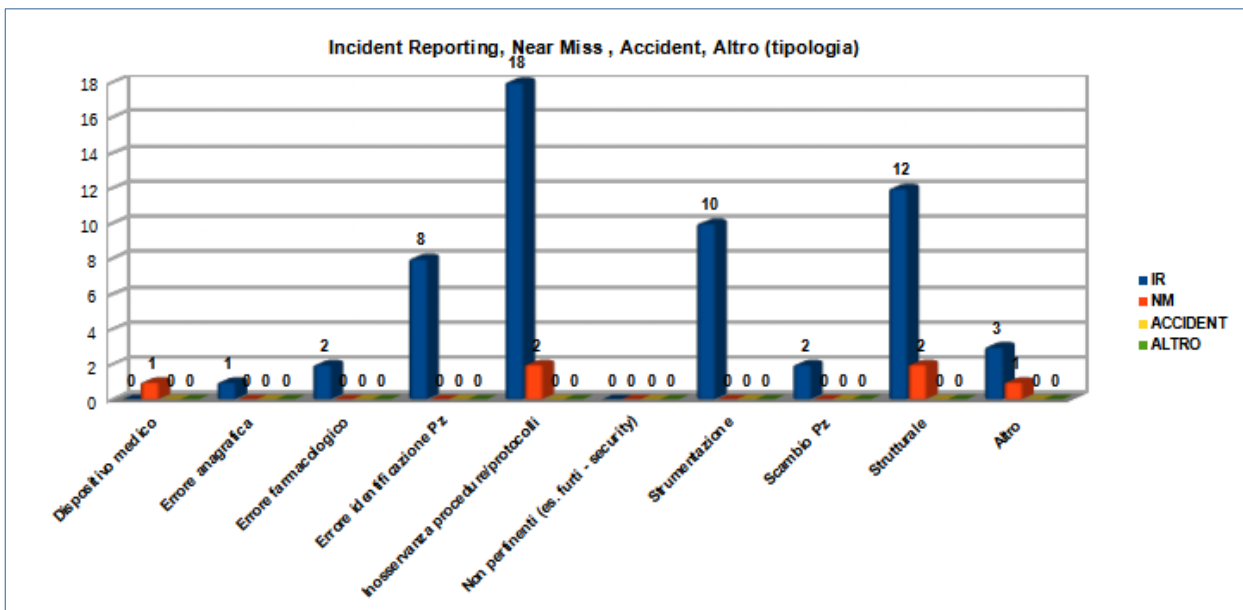


La rappresentazione evidenzia la classificazione assegnata alla segnalazione ed in particolare l'IR riguarda gli ambiti di:

- inosservanza di procedure e protocolli (n. 18)

GENERALE PER CATEGORIA		
Categoria	N.	%
Incident Reporting	56	90,32%
Near miss	6	9,68%
ACCIDENT	0	0,00%
Altro	0	0,00%
Tot.	62	100,00%

- struttura (n. 12)
- strumentazione (n. 10)
- errore di identificazione del paziente (n. 8)
- scambio paziente (n. 2)
- errore farmacologico (n. 2)
- errore anagrafica (n. 2)

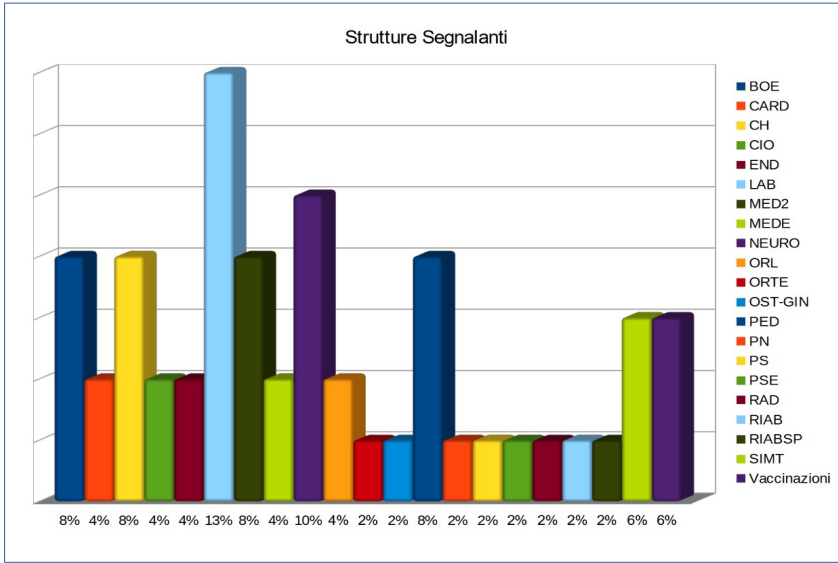


La sintesi sottostante differenziata per tipologia, ambito e categoria mostra la collocazione delle segnalazioni di IR:

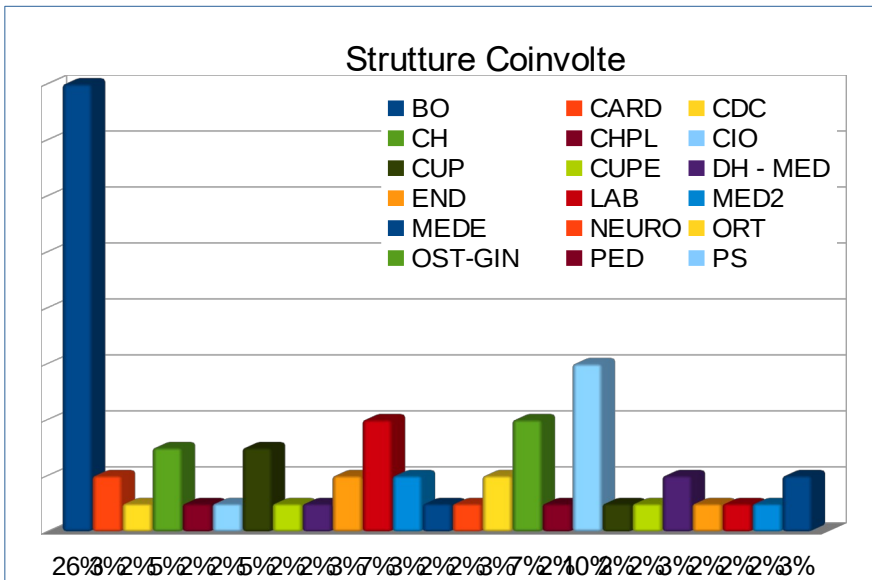
- **inosservanza di procedure e protocolli (20,97%)**
- strutturale (12,90%)
- strumentazione (11,29%)
- identificazione (8,06%)
- scambio di paziente (3,23%)
- errore farmacologico (3,23%)

			Dati		
TIPOLOGIA	AMBITO	CATEGORIA	ContaNumeri - AMBITO	ContaNumeri - AMBITO	ContaNumeri - CATEGORIA
Altro	ALTRO	Incident Reporting	1	1,61%	1
		Near miss	1	1,61%	1
	DIAGNOSTICO	Incident Reporting	1	1,61%	1
	TERAPEUTICO	Incident Reporting	1	1,61%	1
Dispositivo medico	TERAPEUTICO	Near miss	1	1,61%	1
Errore anagrafica	ALTRO	Incident Reporting	1	1,61%	1
Errore farmacologico	TERAPEUTICO	Incident Reporting	2	3,23%	2
Identificazione	ALTRO	Incident Reporting	2	3,23%	2
	DIAGNOSTICO	Incident Reporting	5	8,06%	5
	TERAPEUTICO	Incident Reporting	1	1,61%	1
Inosservanza procedure/protocolli	ALTRO	Incident Reporting	4	6,45%	4
	CHIRURGICO	Incident Reporting	1	1,61%	1
	DIAGNOSTICO	Incident Reporting	4	6,45%	4
		Near miss	1	1,61%	1
	TERAPEUTICO	Incident Reporting	9	14,52%	9
		Near miss	1	1,61%	1
Scambio di paziente	DIAGNOSTICO	Incident Reporting	2	3,23%	2
Strumentazione	ALTRO	Incident Reporting	4	6,45%	4
	CHIRURGICO	Incident Reporting	3	4,84%	3
	ORGANIZZATIVO	Incident Reporting	1	1,61%	1
	TERAPEUTICO	Incident Reporting	2	3,23%	2
Strutturale	ALTRO	Incident Reporting	8	12,90%	8
		Near miss	2	3,23%	2
	ORGANIZZATIVO	Incident Reporting	2	3,23%	2
	TERAPEUTICO	Incident Reporting	2	3,23%	2
(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)			
Totale Risultato			62	100,00%	62

LE STRUTTURE ORGANIZZATIVE COINVOLTE SONO DI SEGUITO RAPPRESENTATE:



UO SEGNALANTE	ContaNumeri - N. REGISTRO
BO	10
BOE	4
CARD	2
CH	4
CIO	2
END	2
LAB	7
MED2	4
MEDE	2
NEURO	5
ORL	2
ORTE	1
OST-GIN	1
PED	4
PN	1
PS	1
PSE	1
RAD	1
RIAB	1
RIABSP	1
SIMT	3
Vaccinazioni	3
(vuoto)	
Totale Risultato	62



UO COINVOLTA	ContaNumeri - N. REGISTRO
AMB	1
BO	16
CARD	2
CDC	1
CH	3
CHPL	1
CIO	1
CUP	3
CUPE	1
DH - MED	1
END	2
LAB	4
MED2	2
MEDE	1
NEURO	1
ORT	2
OST-GIN	4
PED	1
PS	6
PS / MED	1
PSE	1
RIA	2
RIABSP	1
SIC	1
SP	1
Vaccinazioni	2
(vuoto)	
Totale Risultato	62

I report dei monitoraggi sono oggetto di incontri dedicati rivolti alla Direzione Strategica, alla Direzione e coordinatori delle Strutture Organizzative/Servizi ed Uffici:
nel corso dell'anno 2023 si sono svolti n. 2 incontri (13 febbraio 2023 relativamente all'anno 2022 e il 04 luglio 2023 relativamente ai dati del 1^ semestre 2023).

SINTESI

la segnalazione volontaria e spontanea di ir/near miss rappresenta uno strumento indispensabile e attualmente disponibile, utile nel processo di gestione del rischio, pur con lo svantaggio e la limitazione del sistema di segnalazione stesso rappresentato sia dalla estrema variabilità delle segnalazioni che rispecchiano la sensibilità individuale che dai dati che emergono dai sistemi di segnalazioni non sono utilizzabili per analisi di tipo quantitativo, poiché non garantiscono la rappresentatività del campione.

il numero delle segnalazioni varia in riferimento non solo al numero effettivo degli eventi, ma anche alla capacità di riconoscere gli stessi eventi ed i metodi e strumenti di supporto alla segnalazione da parte degli operatori.

tuttavia il valore attribuito al sistema di *segnalazioni di incident reporting* è rappresentato dal:

- creare consapevolezza negli operatori sui temi della sicurezza e sui rischi sanitari
- favorire la confidenzialità e l'assenza di comportamenti punitivi
- fornire una base empirica di riferimento per la progettazione e l'adozione delle azioni correttive/di miglioramento
- implementare sistematicamente la "restituzione" delle informazioni anche e soprattutto attraverso l'adozione di azioni di miglioramento successivamente alla identificazione ed analisi degli incident/near miss stessi.

PROSPETTIVE FUTURE

Nell'anno 2024, in linea con le richieste e le indicazioni ricevute dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente, di regione Lombardia sul tema (near miss ed eventi avversi) con la progettualità regionale di *predisporre un applicativo regionale reso fruibile da parte di tutte le Strutture Aziendali* per gli eventi occorsi, si è provveduto ad elaborare la scheda di segnalazione tradizionale cartacea in linea con i requisiti richiesti e *si è in animo* di elaborare l'informazione dedicata. Il GCRC, proseguirà l'attività di analisi e valutazione delle segnalazioni ricevute e, se ritenuto opportuno e condiviso, determinerà negli ambiti prevalenti, già sopracitati:

- inosservanza di procedure e protocolli (20,97%)
- strutturale (12,90%)
- strumentazione (11,29%)
- identificazione (8,06%)
- scambio di paziente (3,23%)
- errore farmacologico (3,23%)

le possibili azioni di miglioramento attivabili, sostenibili, implementabili e monitorabili, attraverso l'adozione di interventi coerenti con quanto emerso dalle segnalazioni elaborate,

- favorirà la "restituzione" delle informazioni al fine di incrementare la consapevolezza dell'utilità delle segnalazioni.

La consapevolezza non può essere considerata una *volta per tutte*, ma deve essere ricostruita attraverso azioni di rinforzo, restituendo che le segnalazioni sono state ricevute, elaborate ed utilizzate per la progettazione di interventi a soluzione dei problemi emersi.

circa le iniziative messe in atto per la gestione dei sinistri su Polizza RCT/O si evidenzia che:

- a decorrere dal 1.1.2020 la polizza RCT/O è stata aggiudicata alla compagnia AmTrust Assicurazioni a seguito di gara regionale indetta da A.R.I.A. Lombardia. Tale polizza con scadenza 1/01/2024, dato l'andamento favorevole dei sinistri denunciati, è stata oggetto di ripetizione per un **ulteriore triennio**.

- Il compito precipuo dell'Azienda mediante il **Comitato Valutazione Sinistri (C.V.S.)** è quello di garantire un'analisi quanto più completa dei casi per i quali sono giunte richieste di risarcimento, cercando di minimizzare l'impatto economico attraverso le seguenti attività:
 - organizzare la raccolta delle informazioni indispensabili alla gestione dei sinistri, garantendo il rispetto degli obiettivi di mappatura riportati nella Circolare Regionale 46/SAN del 27.12.2004 e successive modifiche ed integrazioni;
 - valutare, in presenza di richiesta di risarcimento danni, le dinamiche e le possibili cause che se non correttamente gestite, potrebbero sfociare in un contenzioso giudiziario;
 - valutare direttamente le tipologie e le entità dei danni (in termini di responsabilità e impatto economico) arrecati a terzi, coinvolgendo le professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri, anche in un'ottica preventiva;
 - supportare l'Ufficio Avvocatura nella gestione dei rapporti con i danneggiati e/o i loro studi legali per un possibile tentativo di composizione stragiudiziale della vertenza, al fine di addivenire ad un accordo diretto Azienda/danneggiato, dato che la polizza attuale prevede una franchigia aggregata annua di € 650.000 e una S.I.R. (Self Insured Retention) pari a € 250.000;
 - rapportarsi con il medico legale aziendale circa la redazione di relazioni specialistiche in evasione alle richieste danni da parte dell'utenza.
 - contribuire alla definizione della politica assicurativa aziendale.

GESTIONE EVENTI SENTINELLA Anno 2023

L'Evento Sentinella è definito *“un evento avverso, particolarmente grave, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è condizione sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione”* (Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Luglio 2009 Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali)

La sorveglianza degli eventi sentinella rappresenta uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali avvenimenti e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

L'ASST Valcamonica, in accordo alle Raccomandazioni comunitarie e nazionali, ha intrapreso il programma di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure, assumendo l'impegno della sorveglianza, del monitoraggio e dell'analisi degli eventi sentinella, al fine di incrementare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi e promuovere azioni di miglioramento orientate a garantire la sicurezza del paziente durante la pratica clinica.

Il programma prevede la:

- raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella,
- analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi,
- individuazione ed implementazione delle azioni preventive,
- verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo.

In riferimento al Decreto Ministeriale dell'11 Dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” (SIMES) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 8 del

12 gennaio 2010 che sancisce l'obbligatorietà della segnalazione al Ministero della Salute.

Gli Eventi Sentinella con **obbligo** di segnalazione al Ministero della Salute sono:

- accadimenti che possono essere causa di un danno successivo (ad esempio embolia polmonare, caduta)
- il danno stesso (ad esempio morte materna)
- un indicatore di attività o processo (ad esempio triage sottostimato)
- qualsiasi atto di violenza subito da operatore o paziente.

I report dei monitoraggi sono oggetto di incontri dedicati rivolti alla Direzione Strategica, alla Direzione e coordinatori delle Strutture Organizzative/Servizi ed Uffici: nel corso dell'anno 2023 si sono svolti n. 2 incontri (13 febbraio 2023 relativamente all'anno 2022 e il 04 luglio 2023 relativamente ai dati del 1^a semestre 2023).

Nel corso dell'anno **2023** sono segnalati n. **4** eventi sentinella accaduti:

- MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE: n. 3
- ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE: n. 1

nelle seguenti Strutture organizzative:

- Medicina Generale Sede Edolo: n. 2
- Hospice-Cure Palliative: n. 1
- Pronto Soccorso Esine Ambulatorio: n. 1

Il confronto con gli anni precedenti vede un incremento degli accadimenti segnalati:

ANNO	ES				SEDE EVENTO	TOT
	MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	REAZIONE TRASFUSIONALE CON SEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0		
2023	3	1	//	//	- MEDICINA GENERALE: DEGENZA (2) - HO SPICE: DEGENZA - PS: AMBULATORIO	4
2022	//	//	//	//	//	//
2021	//	//	1	//	- MEDICINA GENERALE: DEGENZA	1
2020	//	//	//	//	//	//
2019	//	//	//	//	//	//
2018	1	//	//	//	- ORTOPIEDIA: CORRIDOIO	1
2017	3	//	//	//	- MEDICINA GENERALE: BAGNO - RECUPERO E RIABILITAZIONE: BAGNO - CHIRURGICA GENERALE: DEGENZA	3
2016	2	//	//	1	- MEDICINA GENERALE: DEGENZA - RECUPERO E RIABILITAZIONE: BAGNO - AMBULATORIO	3
TOT.	8	1	1	1		11

La segnalazione di Evento Sentinella coinvolge tutti i processi aziendali erogati nel Polo Ospedaliero e nel Polo Territoriale dell'ASST Valcamonica.

La scheda di segnalazione tradizionale (cartacea), viene inoltrata alla Direzione Medica di Presidio per la registrazione ed inviata contestualmente al Risk Manager (RM), come delineato nella informazione documentata "Gestione Eventi Sentinella" (P GEN 005 Rev. 00 del 11.01.2024).

In accordo sia alle Raccomandazioni Ministeriali che alle Linee Operative Risk Management in Sanità Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente di Regione Lombardia, DG Welfare, tali segnalazioni di eventi sono gestite tempestivamente ".... : si raccomanda la segnalazione in SIMES degli eventi sentinella compilando correttamente e nei tempi previsti, la scheda A entro 5 giorni e scheda B entro 45 gg." con la registrazione nell'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella del Ministero della salute, attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) utilizzando la piattaforma informatica dedicata.

Il personale dell'Ufficio Qualità e Risk Management ha collaborato con il Risk Manager per la gestione complessiva di ogni evento segnalato: dalla analisi dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento con metodologie e strumenti retroattivi in particolare: audit retrospettivo documentale e Root Causes Analysis (RCA), alla redazione di verbali/report e inserimento dati nella piattaforma ministeriale dedicata.

L'analisi prevede l'apertura dell'ES nella piattaforma Ministeriale dedicata con la compilazione dei campi predefiniti (scheda A) e, la fase istruttoria con l'acquisizione ed analisi della documentazione clinico sanitaria per condurre l'audit retrospettivo documentale, la convocazione degli attori coinvolti nell'ES (Direzione e Coordinatore della Struttura organizzativa ove l'evento è accaduto) e la programmazione di incontri dedicati.

Durante gli incontri sono state esaminate le cause profonde dell'evento e i fattori ambientali, organizzativi, correlati alle tecnologie sanitarie, alla comunicazioni e alle persone, farmaci linee guida e barriere e definendo le conseguenti azioni di miglioramento con la tempistica di attivazione ed il monitoraggio.

Successivamente si è redatta la scheda B in piattaforma ministeriale secondo la tempistica definita.

Tutte le analisi effettuate sono restituite con sintesi e report sia alla struttura segnalante, che alla Direzione Sanitaria e Direzione Medica di Presidio comprensive di attività preventive, correttive e azioni di miglioramento intraprese.

La seguente rappresentazione del Ministero Salute (al 15.06.2023) mostra che, i principali fattori contribuenti il verificarsi degli eventi, sono rappresentati da "cause e fattori legati alle tecnologie

sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere” e correlati alla comunicazione:

Elaborazione del: 15/06/2023		
MINISTERO DELLA SALUTE - SIMES		
Totale Eventi Sentinella: 7 Di cui con scheda B: 6		
		ELENCO FATTORI CONTRIBUENTI
FATTORI CONTRIBUENTI	NUMERO	% (Fat./Sch.B)
CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	1	16,67
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	3	50
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	5	83,33

Si segnala inoltre che nell’anno 2023 si è registrato un evento dell’ambito ostetrico ginecologico che è stato gestito secondo il Decreto n.7917 del 26/05/2023 DGW “Approvazione del modello organizzativo di sorveglianza attiva della mortalità perinatale in Regione Lombardia”.

PROSPETTIVE FUTURE

Nell’anno 2024, in linea con le indicazioni ricevute dal *Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente* di Regione Lombardia sul tema e con le Raccomandazioni ministeriali proseguirà il monitoraggio avviato e la “restituzione” delle informazioni ai diversi *stakeholder*.