

Prot. 29280/25

**RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2024 ASST CREMONA (art. 2 comma 5 Legge 24/2017)**



PRESIDIO OSPEDALIERO DI CREMONA



PRESIDIO OSPEDALIERO OGLIO PO



CASA DI COMUNITÀ  
CASALMAGGIORE



CASA DI COMUNITÀ SORESINA



CASA DI COMUNITÀ CREMONA



ALTRE STRUTTURE  
TERRITORIALI

**S.S. Qualità e Risk Management**  
**PREMESSA**

Gli ospedali sono organizzazioni complesse ove vengono svolte molteplici attività volte a migliorare lo stato di salute del paziente. Tali attività non sono però esenti da rischi ed è importante che il paziente ed i suoi familiari ne siano consapevoli.

I sistemi sanitari regionali hanno promosso ormai da anni l'istituzione all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private, della funzione di Risk Management, deputata alla gestione del rischio clinico.

L'attività di Risk Management mira, attraverso strumenti e metodologie specifiche, a valutare le aree e le tipologie di rischi dell'organizzazione, analizzarle e mettere in atto le azioni più idonee per ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili, identificando con gli operatori le barriere più efficaci e sostenibili da introdurre stabilmente nell'organizzazione.

La Legge 8 marzo 2017 n. 24, all'art. 2 comma 5 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, così come sottolineato anche nelle Linee di Indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri emanate da Regione Lombardia con Decreto di Regione Lombardia n. 15406 del 27.10.2022.

La ASST di Cremona è costituita da due Ospedali di cui uno a Cremona (Ospedale di Cremona) ed uno a Vicomosciano di Casalmaggiore (Ospedale di Oglio Po), dalle Case di Comunità (una a Soresina presso il POT, una a Casalmaggiore e una a Cremona) all'interno delle quali sono variamente declinate le attività dell'area socio sanitaria territoriale che comprende le attività delle Reti territoriali materno infantili, con i Consultori, le Reti integrate di continuità clinico assistenziale con la gestione delle cronicità e l'integrazione delle valutazioni delle fragilità, l'U.O.C. Vaccinazioni e sorveglianza delle malattie infettive, i Servizi Dipendenze nonché la Medicina Legale territoriale per tutto il territorio cremonese e casalasco. Il territorio è suddiviso fra il Distretto Cremonese e quello

Dall'anno 2016 vengono monitorati dal Risk Manager gli eventi avversi (comprensivi dei quasi eventi) che accadono nella ASST di Cremona. Nel POAS 2022-2024 è stata istituita la S.S. Qualità e Risk Management, in staff alla Direzione Generale. Prima della riforma sanitaria regionale con la Legge Regionale 23/2015 gli eventi erano già monitorati ed erano relativi alla Ex Azienda Istituti Ospitalieri di Cremona (dall'anno 2004).

La modalità di gestione dell'attività di Risk management è puntualmente declinata nella P RISK 001 Il Risk Management e l'incident reporting.

Si definiscono eventi avversi.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evento - Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evento avverso (Adverse Event) evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evento evitato (Near Miss o Close Call) Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evento sentinella (Sentinel Event) - Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive</li> </ul> |

## S.S. Qualità e Risk Management

La segnalazione dell'evento avverso è definita Incident Reporting ed avviene su base volontaria, caratterizzata dal massimo livello di confidenzialità. Proprio per tale motivo, essa risente del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza. Il numero di segnalazioni è quindi correlato alla diffusione aziendale della cultura del rischio/sicurezza; pertanto, l'aumento negli anni delle segnalazioni nell'ASST non viene valutato quale indicatore negativo, ma come espressione del grado di maturità di un sistema che per migliorare deve dichiarare le proprie criticità.

Gli eventi avversi vengono segnalati al Risk Manager con le seguenti modalità:

- segnalazione mediante scheda di incident reporting codificata nell'apposita procedura (si tratta di un format strutturato che prevede la descrizione della tipologia di evento);
- in caso di agiti violenti contro gli operatori, segnalazione spontanea mediante modulo specifico codificato in apposito protocollo aziendale PT RISK 006 Strategie di prevenzione, gestione e monitoraggio degli atti di violenza ai danni degli operatori, strutturato secondo una prima parte che prevede indicatore di processo (colti o meno i segnali premonitori dell'innescio scegliendo tre tipologie di segnali di allarme di gravità crescente) e una seconda parte con indicatore di esito (scala di gravità MOAS)
- invio da parte del SIMT di segnalazione eventi avversi /quasi eventi relativi a somministrazione di emocomponenti o derivati
- invio da parte della SC Farmacia di eventi avversi relativi a prescrizione, preparazione di terapie antitumorali o relativi alla distribuzione diretta di terapia ai pazienti ambulatoriali sia di tipo oncologico che non oncologico (es per epatite c)
- invio da parte del Punto Nascita degli eventi trigger dell'area ostetrica e neonatale
- incrocio dei dati con le richieste risarcitorie pervenute all' Avvocatura

La gestione reattiva degli eventi avversi prevede una condivisione da parte dei livelli di responsabilità e della Direzione, con analisi mediante Significant Event Audit o Root Cause Analysis. Ogni anno viene redatto il Piano Annuale di Risk Management che dettaglia tutta l'attività di monitoraggio e gestione degli eventi, trasmesso al Centro Regionale del Rischio sanitario e Sicurezza del Paziente entro il 31 gennaio.

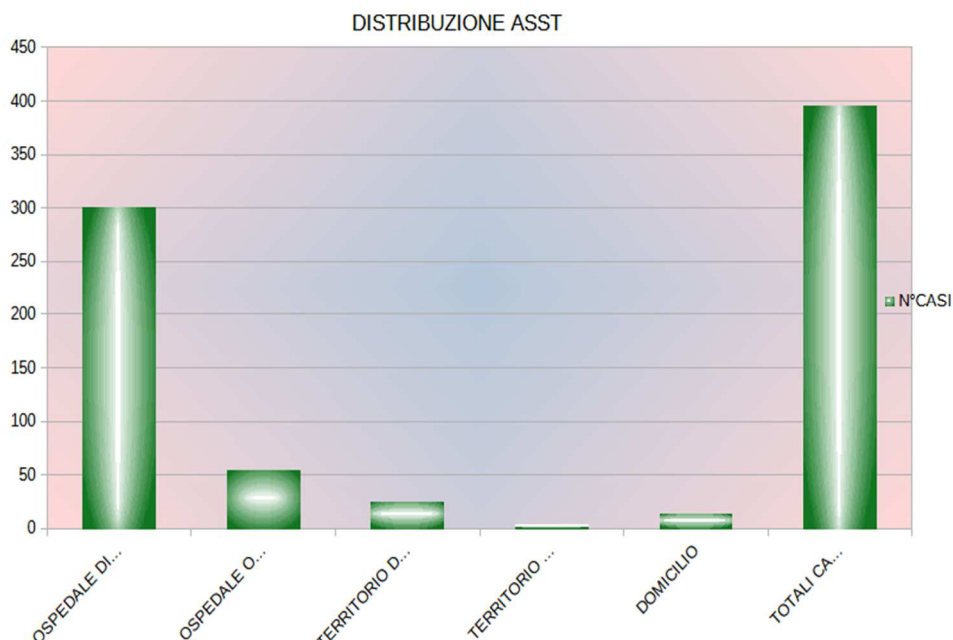
Gli eventi avversi monitorati nell'anno 2024 sono quelli di seguito riportati:

### 1) CADUTE

Le cadute, complessivamente, risultano:

| Struttura                                                                                      | Numero totale |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Presidio di Cremona                                                                            | 290           |
| Presidio di Oglio Po                                                                           | 54            |
| Territorio di Cremona:<br>(Territorio di Casalmaggiore; CRA; CPS;<br>Comunità la Vela; Altro). | 35            |
| Territorio Oglio Po                                                                            | 3             |
| Domicilio                                                                                      | 13            |
| Non segnalato                                                                                  | 0             |
| <b>TOTALE: 395</b>                                                                             |               |

Tabella 1- cadute complessive



il numero complessivo delle cadute avvenute nell'ASST di Cremona è di n.395, distribuite per il POC (n.290), il POOP (n.54), territorio Cremona (n.35), territorio oglio Po (n.3 cadute), domicilio (n.13).

## 2) ALTRI EVENTI AVVERSI

Nel corso di Dicembre 2023/ Novembre 2024 gli eventi avversi che sono stati segnalati attraverso la scheda di incident reporting sono 81

| PRESIDIO/Andamento biennio | Altri Eventi 2023 | Altri Eventi 2024 |
|----------------------------|-------------------|-------------------|
| POC                        | 63                | 69                |
| POOP                       | 1                 | 6                 |
| TERRITORIO POC             | 8                 | 6                 |
| TERRITORIO POOP            | 0                 | 0                 |
| ALTRO/NS                   | 1                 | 0                 |
| TOTALE                     | 73                | 81                |

I dati ricavati dalle schede sono stati raggruppati per presidio di provenienza, unità operativa, distribuzione nei mesi dell'anno e delle fasce orarie.  
Dall'analisi dei dati, condotta per aggregazione si sono stabilite le tipologie prioritarie di segnalazione in base alla natura dell'evento

**S.S. Qualità e Risk Management**

| CLASSIFICAZIONE EVENTI                       | N.CASI |
|----------------------------------------------|--------|
| PROCEDURA CHIRURGICA                         | 16     |
| PROCEDURA TERAPEUTICA                        | 8      |
| SOMMINISTRAZIONE FARMACO                     | 7      |
| SOMMINISTRAZIONE SANGUE                      | 1      |
| ALLONTANAMENTO INCONTROLLATO                 | 1      |
| PRESCRIZIONE                                 | 2      |
| INADEGUATEZZA DISPOSITIVI/APPARECCHIATURE    | 1      |
| MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVO/APPARECCHIATURE | 5      |
| PROCEDURA DI TRASPORTO                       | 1      |
| ERRORE DI IDENTIFICAZIONE PAZIENTE/SITO/LATO | 14     |
| PROCEDURA ASSISTENZIALE                      | 25     |
| TOTALI                                       | 81     |

### 3) NEAR MISS TRASFUSIONALI

Tali errori vengono prevalentemente segnalati dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) che provvede anche, di volta in volta, a informare il Direttore ed il Coordinatore della U.O. coinvolta, previa analisi degli stessi. In forma residuale si verificano segnalazioni anche dalle UU.OO.

Nel 2024 l'errore ha riguardato 12 pazienti, dei quali uno presso il presidio POOP. Per ogni evento segnalato concomitano quasi sempre più errori che vedono coinvolti più operatori nelle diverse fasi del processo. In tutti i near miss segnalati risulta non effettuata l'identificazione attiva/tramite braccialetto del paziente e le tipologie di errori derivano da questo vulnus: vengono aperte nuove anagrafiche sul gestionale Emonet senza controllare la congruità dei dati anagrafici con quelli della cartella clinica, oppure selezionate anagrafiche già presenti senza verificare eventuale omonimia con il controllo della data di nascita. In un caso il reparto si è accorto dell'errore e ha predisposto una nuova richiesta, senza però avvisare il SIMT dell'errore sulla precedente, mentre il SIMT aveva già preparato le sacche corrispondenti alla prima richiesta.

Il numero di errori rilevati è superiore al numero di pazienti coinvolti in quanto nella quasi totalità dei casi si riscontra più di un errore. Più precoce è l'errore, infatti, più aumenta il rischio di mancati controlli nelle fasi successive.

Al fine di illustrare la metodica di richiesta ed esecuzione delle emotrasfusioni il SIMT ha implementato un corso FAD nell'anno 2022, proseguito per il 2023 e 2024, in modo da avere una diffusione capillare delle informazioni a tutti i dipendenti dell'azienda.

#### 4) ERRORI TERAPIA

Sono stati segnalati 9 errori di terapia senza conseguenze nelle schede di incident reporting. In azienda la prescrizione della terapia è informatizzata su software SOFIA e nel 2023 è stata implementata la prescrizione informatizzata anche della terapia oncologica.

È stato svolto un progetto specifico del Piano Annuale di Risk Management del relativo alla prescrizione oncologica informatizzata.

#### 5) EVENTI TRIGGER IN AREA OSTETRICA/NEONATALE

Nella tabella seguente sono riportati gli eventi materni distinti per tipologia di evento. Il periodo considerato è da Novembre 2023 a Novembre 2024

| EVENTI MATERNI/ DIAGNOSI  | N.TOT<br>EVENTI | EVENTO<br>AGGIUNTIV<br>O MATERNO |
|---------------------------|-----------------|----------------------------------|
| MORTE MATERNA             | 0               |                                  |
| SEPSI                     | 0               |                                  |
| DISTOCIA DI SPALLA        | 1               |                                  |
| EMORRAGIA >1500ML         | 13              |                                  |
| RITORNO IN SALA OP        | 2               | 2                                |
| PRE ECLAM/ECLAMPSIA       | 0               |                                  |
| LAPARO/EMBOL/ISTERECT     | 0               | 4                                |
| COMPLIC ANESTES EPID/SPIN | 0               |                                  |
| TROM VEN/EMB POLM         | 0               |                                  |
| LACERAZIONE 3-4 GRADO     | 10              |                                  |
| RICOVERO IN TI            | 2               | 3                                |
| VENTOSA/FORCIPE SEN SUCC  | 2               |                                  |
| ROTTURA UTERO             | 0               |                                  |
| PARTO DOMIC NN PIANIF     | 0               |                                  |
| PARTO PODAL NN PIANIF     | 0               |                                  |
| ALTRO                     | 0               | 1                                |
| TOTALE                    | 30              | 10                               |

Il numero complessivo degli eventi verificati equivale a 30 (in riduzione rispetto ai dell'anno precedente), che hanno coinvolto 33 donne. La tabella mostra un numero significativo di emorragie >1500 ml (13) e di lacerazioni di III-IV grado (10). 5 donne sono state trasferite in Terapia Intensiva, sempre a seguito di emorragia del post partum. In 10 casi si sono verificati più trigger (eventi aggiuntivi). Si rilevano tre casi di gravidanza gemellare, in due dei quali si è verificata emorragia del postpartum e in uno la necessità di trasferimento in Terapia Intensiva per edema polmonare della donna.

**S.S. Qualità e Risk Management**

Per quanto attiene alle lacerazioni, in tre casi si è trattato di parto indotto, in due casi parto operativo con ventosa, uno con episiotomia e manovra di Kristeller, in quattro casi si è trattato di parto vaginale spontaneo eutocico, di cui uno precipitoso.

**EVENTI FETALI**

la tabella seguente descrive il numero totale degli eventi fetali/neonatali, distinto per tipologia di evento. Il numero complessivo è di n 94 eventi, in riduzione rispetto all'anno precedente.

| EVENTI FETALI/DIAGNOSI | N.TOT<br>EVENTI | EVENTO<br>AGGIUNTIV<br>O FETALE |
|------------------------|-----------------|---------------------------------|
| NATI MORTI             |                 |                                 |
| peso >500gr            |                 |                                 |
| MEF                    | 2               |                                 |
| MORTE                  |                 |                                 |
| PERINATALE             | 1               |                                 |
| APGAR                  |                 |                                 |
| SCORE <7 A             |                 |                                 |
| 5 min                  | 0               |                                 |
| TRAUMA                 |                 |                                 |
| ALLA                   |                 |                                 |
| NASCITA                | 0               |                                 |
| LACERAZ                |                 |                                 |
| FETALE DUR             |                 |                                 |
| PC                     | 0               |                                 |
| PH OMBEL               |                 |                                 |
| <7.0 ART O             |                 |                                 |
| <7,1 VEN               | 3               | 4                               |
| SGA INASP (F           |                 |                                 |
| <2.050;                |                 |                                 |
| M<2.180;EG             |                 |                                 |
| >=37 w                 | 20              | 3                               |
| NEONATO A              |                 |                                 |
| TERMINE NO             |                 |                                 |
| MALF RICOV             |                 |                                 |
| IN TI                  | 67              | 4                               |
| ANOMALIA               |                 |                                 |
| FETALE NO              |                 |                                 |
| DIAG                   | 1               |                                 |
| COLLASSO               |                 |                                 |
| NEONATALE              | 0               |                                 |
| ALTRO                  |                 | 1                               |
| TOTALE                 | 94              | 12                              |

Per quanto attiene al Modello di Sorveglianza della Mortalità perinatale in regione Lombardia, si registrano n.3 casi di morte perinatale, di cui due MEF e una morte intrapartum. Non si è registrato nessun caso di mortalità materna.

**6) MONITORAGGIO AGGRESSIONI AI DANNI DEGLI OPERATORI SANITARI**

Le segnalazioni sono state, complessivamente, 181, di cui 110 relative ad aggressioni verbali, 14 ad aggressioni fisiche e 57 miste. Tutti gli agiti segnalati sono stati presi in carico ed è stato attivato il contatto con la Psicologa del Lavoro aziendale per l'eventuale presa in carico dell'operatore, su base volontaria.

## S.S. Qualità e Risk Management

Vi è un incremento di 51 segnalazioni rispetto all'anno 2023, indice di una elevata sensibilità segnalare gli eventi al Risk Manager utilizzando il corretto canale e la specifica procedura.

Gli operatori colpiti maggiormente dagli agiti violenti, come registrato anche nel 2023, sono di genere femminile: tale dato può essere interpretato con una maggiore propensione alla segnalazione ma anche essere indice della maggiore predisposizione dei soggetti all'agito nei confronti del genere femminile. Tale considerazione è meritevole di ulteriore approfondimento anche nel contesto di discussione del CUG aziendale.

Le fasce d'età degli operatori più impattate dagli agiti sono fino a 29 anni e 30-39 anni.

L'anzianità di servizio degli operatori con il maggior numero di segnalazioni è 1-5 anni e >10 anni di servizio, dato registrato anche nel 2023.

La qualifica degli operatori più colpiti dagli agiti violenti è l'Infermiere, questo dato si mantiene costante anche negli anni precedenti. Si può considerare che la figura infermieristica è quella di maggiore prossimità ai pazienti, ai familiari e ai visitatori, con i quali effettua attività assistenziale e attività relazionale anche a "ponte" con la figura medica, con un'esposizione maggiore alla probabilità di agiti.

Osservando la distribuzione topografica, a livello di presidio, la percentuale maggiore di agiti si verifica al POC (Ospedale di Cremona) tendenza rimasta dal 2023, mentre risulta aumentata la percentuale di agiti al POOP rispetto all'anno precedente e diminuita quella sul Territorio. Si rileva una maggiore propensione alla segnalazione da parte del personale del Presidio Oglio Po.

Si registra, inoltre, un significativo aumento di segnalazioni relativamente a Pediatria e UOOC Chirurgiche e Internistiche.

Osservando più nel dettaglio le UOOC Internistiche, la Medicina Generale e Cardiologia registrano il maggior numero di segnalazioni.

In 11 casi è stata allertata l'Autorità Giudiziaria. In 5 casi è stata presentata denuncia di infortunio INAIL. Dalla fine di Novembre 2024 è stato attivato il portale Herm Lomb, realizzato in collaborazione con ARIA SPA dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza del Paziente. Tale portale sostituisce la modalità di segnalazione del flusso sugli agiti violenti precedentemente strutturata con l'invio di un file aggregato, portata a compimento con il mese di ottobre 2024. Tutti gli agiti pervenuti nel mese di novembre e dicembre 2024 sono stati inseriti sul portale entro la scadenza prevista da Regione del 05.01.2025. L'uso del portale Herm Lomb è in corso di implementazione presso le ASST lombarde.

## ANALISI DEGLI EVENTI CON STRUMENTI REATTIVI

L'attività di approfondimento dei near miss o degli eventi avversi/sentinella è stata affrontata nel corso del 2024 con metodica SEA (23) E RCA (2). Sono stati riportati 4 casi di evento sentinella, rendicontati nel portale ministeriale SIMES

|   |                                                                                                                                  |       |            |           |                 |         |                         |                         |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|-----------|-----------------|---------|-------------------------|-------------------------|
| ○ | VIOLENZA SU PAZIENTE                                                                                                             | 15851 | 21/12/2024 | LOMBARDIA | ASST DI CREMONA | Inviata | SCHEDA A - VALIDATA MDS | SCHEDA B - VALIDATA MDS |
| ○ | MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE                                                                                       | 15576 | 23/09/2024 | LOMBARDIA | ASST DI CREMONA | Inviata | SCHEDA A - VALIDATA MDS | SCHEDA B - VALIDATA MDS |
| ○ | MORTE O GRAVE DANNO IN NEONATO SANO A TERMINE (>=37 SETTIMANE) NON CORRELATA A MALATTIE CONGENITE                                | 15350 | 24/07/2024 | LOMBARDIA | ASST DI CREMONA | Inviata | SCHEDA A - VALIDATA MDS | SCHEDA B - VALIDATA MDS |
| ○ | STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE | 15111 | 21/03/2024 | LOMBARDIA | ASST DI CREMONA | Inviata | SCHEDA A - VALIDATA MDS | SCHEDA B - VALIDATA MDS |

in tutti i casi l'intervento del Risk Manager è stato richiesto o dalla Direzione Strategica o dai livelli di responsabilità delle Unità Operative. È stato inviato il rapporto di audit ai partecipanti, all'interno del quale sono state esplicitate le azioni correttive intraprese. Nel corso del 2023 sono avvenuti 4 eventi sentinella, segnalati in SIMES.

Per ogni evento vengono pianificate le opportune azioni correttive analizzando i fattori di accadimento; è costante il contatto con gli operatori dei reparti per incontri e analisi congiunte anche dei near miss. Nel 2024 è stata affrontata una formazione sulla gestione del rischio nel corso di numerosi incontri nell'ambito del Piano Formativo aziendale. È costante l'attività di presidio alle revisioni procedurali e documentali mirate all'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

Cremona 19.05. 2024

La Risk Manager

**S.S. Qualità e Risk Management**

Dott.ssa Maria Dalla Bona