



Relazione consuntiva sugli eventi avversi Anno 2021

Adempimenti in ordine all'art. 2 comma 5 - Legge 8 marzo 2017 n. 24

Marzo 2022



Indice

Introduzione	3
La strategia aziendale per la gestione del rischio	3
Analisi del contesto	4
Nucleo Operativo Risk Management Aziendale (NORMA)	6
Incident Reporting	6
Processo Ostetrico-Ginecologico	11
Caduta Pazienti	12
Eventi sentinella	13
Trigger Ostetrico-neonatali	13



Introduzione

La Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)” con gli articoli 538 e 539, fornisce specifiche indicazioni sulla gestione del rischio nelle strutture sanitarie. La norma definisce che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. Per la realizzazione di tale obiettivo le Regioni dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), con compiti di attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati 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; rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture.

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all'art. 2 comma 5, dispone che venga predisposta 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, relazione che deve essere pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

L'ASST Brianza, in risposta ai dettami normativi di livello nazionale e regionale (Circolare 46/SAN del 2004 di Regione Lombardia e delle successive linee guida attuative), ha istituito all'interno dell'Azienda una struttura organizzativa deputata alla gestione del rischio inserendola nella più ampia cornice di attività finalizzate al miglioramento della qualità delle prestazioni in cui rientra l'importante aspetto della sicurezza delle cure. Obiettivo della presente relazione è presentare a consuntivo gli eventi avversi occorsi nel 2021 nei diversi ambiti aziendali e le azioni di miglioramento messe in atto a livello di sistema per ridurre l'accadimento e migliorare in generale la sicurezza delle prestazioni.

La strategia aziendale per la gestione del rischio

Le principali linee di intervento nella gestione del Risk Management si esplicano in:

- Mantenimento e sviluppo dei metodi Incident Reporting all'interno di tutta la ASST.
- Implementazione e sviluppo dei metodi di analisi reattiva degli eventi avversi, con riferimento alla Root Cause Analysis, agli Audit Clinici secondo il metodo SEA.
- Integrazione e coordinamento delle iniziative di gestione del rischio con quelle degli altri uffici di staff e delle altre unità operative direttamente o indirettamente coinvolte nelle problematiche di gestione del rischio (Direzione Sanitaria, Direzioni Mediche di Presidio, SITRA, CIO, SPP, Farmacia, Tecnico - patrimoniale, Ingegneria clinica, Internal Auditing), attraverso la condivisione degli obiettivi e nel rispetto dei differenti metodi operativi.
- Consolidamento dell'integrazione delle funzioni del Risk Management e del Comitato Valutazione Sinistri (CVS).
- Analisi proattiva dei processi attraverso la metodologia FMECA.



- Progettazione e realizzazione di eventi di formazione del personale sanitario in merito alla gestione del rischio e all'uso dei metodi proattivi e reattivi.
- Diffusione della cultura della sicurezza e della gestione del rischio (identificazione dei rischi e implementazione delle azioni di mitigazione) in tutti i settori dell'Azienda per mezzo d'iniziative di formazione e comunicazione rivolte agli operatori sanitari e non sanitari.

La ASST mantiene in essere il modello di gestione integrata del rischio, già adottato nel 2006, in accordo con le linee guida della Direzione Generale Welfare Fattori Produttivi della Regione Lombardia. Il sistema composto dalla UOC Qualità e Risk Management, dal Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (GCGR) e dal Comitato Valutazione Sinistri (CVS), si è dimostrato valido dal punto di vista funzionale e in grado di assolvere in modo integrato a tutte le principali funzioni di gestione del rischio, dalla verifica, all'analisi, alla mitigazione e, infine, al trasferimento assicurativo.

Analisi del contesto

Contesto esterno

Il contesto esterno presenta alcune opportunità di sviluppo della sicurezza delle cure legato in particolare alle Linee di indirizzo predisposte, come ogni anno, dalla Regione Lombardia nonché dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute, aggiornate al 2019.

Sul versante delle minacce presenti nel contesto esterno all'azienda, si deve considerare un crescente clima sociale di litigiosità dei cittadini nei confronti degli operatori del servizio sanitario, con particolare riferimento ai comportamenti aggressivi che possono occasionalmente tradursi in vere e proprie lesioni personali ai professionisti, sia dal punto di vista psichico che fisico. Tali lesioni possono tradursi in ricadute organizzative che aumentano il rischio di eventi avversi a danno dei pazienti.

La pandemia da Covid-19 ha richiesto, in questi due anni, un estremo impegno di risorse, soprattutto di personale ed in termini organizzativi, impegno che ha avuto un impatto sulle altre attività della ASST.

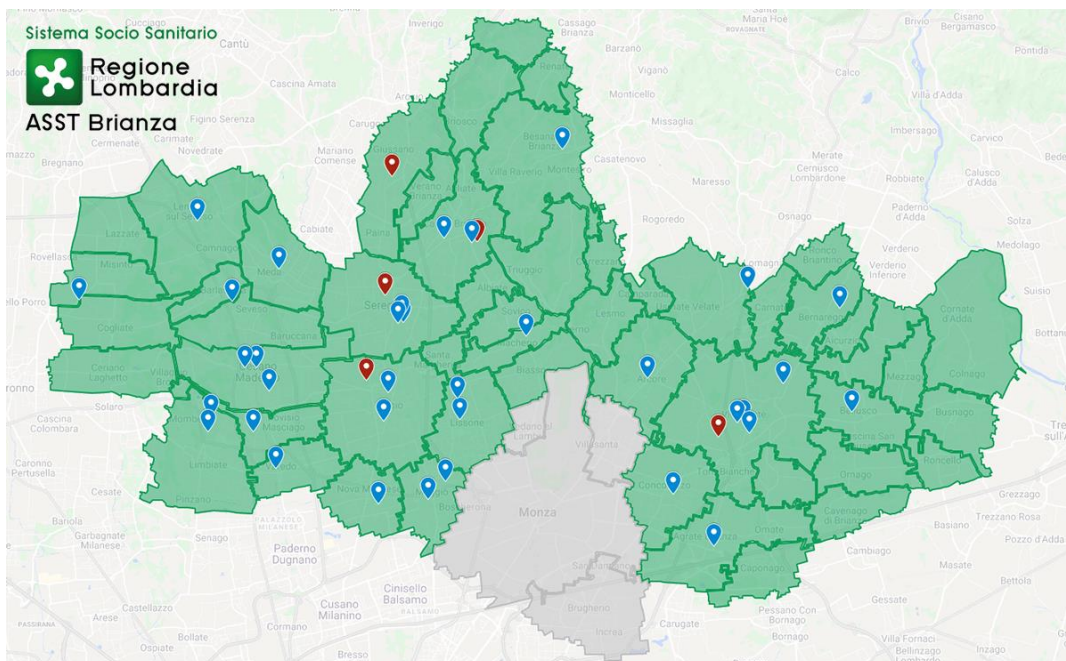
Contesto interno

La Legge Regionale n. 23 del 30.12.2019 ha modificato gli ambiti territoriali, comprensivi delle relative strutture sanitarie e sociosanitarie, dell'ASST San Gerardo di Monza e dell'ASST di Vimercate prevedendo:

- l'istituzione della nuova ASST della Brianza, in sostituzione dell'ASST di Vimercate;
- l'affermamento, dalla ASST di Monza alla nuova ASST della Brianza, dell'ambito distrettuale di Desio che si aggiunge agli ambiti già di competenza della predetta ASST Vimercate.

Con l'approvazione della D.R.G. nr. XI/3952 del 30.11.2020, la nuova ASST Brianza è stata costituita a far data dall'1 gennaio 2021.

La nuova ASST della Brianza vede, in aggiunta ai comuni afferenti alla ex ASST di Vimercate, l'aggregazione dei comuni di Desio, Limbiate, Cesano Maderno, Bovisio Masciago, Varedo, Nova Milanese e Muggiò.



La ASST Brianza eroga i propri servizi sanitari e socio sanitari attraverso le seguenti principali strutture:

- Nuovo Ospedale di Vimercate
- Ospedale Civile Vittorio Emanuele III - Carate Brianza
- Ospedale Trabattoni Ronzoni – Seregno
- Presidio Ospedaliero territoriale e Hospice: Ospedale Carlo Borella – Giussano
- Ospedale Pio XI di Desio
- Presidio Corberi di Limbiate
- RSD Beato Papa Giovanni XXIII di Limbiate
- N. 12 Ambulatori territoriali
- N. 16 Consultori Familiari
- N. 4 C.A.L.
- N. 4 C.P.S.
- N. 2 Ambulatori psichiatrici
- N. 5 Centri Diurni
- N. 8 Comunità Protette
- N. 2 Comunità Riabilitativa ad Alta Assistenza
- N. 10 U.O.N.P.I.A.
- N. 1 U.O.N.P.I.A. - Centro Diurno di Lissone
- N. 1 U.O.N.P.I.A. - Centro Diurno Adolescenti di Besana in Brianza
- N. 1 U.O.N.P.I.A. - Centro Residenziale Adolescenti di Besana in Brianza
- N. 2 NOA
- N. 1 SERT
- N. 1 SERD
- N. 1 Centro Diurno Disabili di Usmate Velate.



L'affermamento dell'ambito territoriale di Desio ha richiesto una impostante integrazione organizzativa e tecnologica.

Nucleo Operativo Risk Management Aziendale (NORMA)

Il NORMA è costituito da professionisti che collaborano con la funzione di Risk Management per il raggiungimento degli obiettivi. La strategia adottata nella ASST Brianza segue il modello inglese, ispirato a quello del National Health System (NHS), che prevede:

Ciclo operativo zero: presa in carico delle segnalazioni nel più breve tempo; il NORMA ha il compito di monitorare il data-base per verificare l'inserimento di nuove segnalazioni e inserire la notifica di presa in carico della segnalazione affinché il segnalante abbia consapevolezza che la propria segnalazione è andata a buon fine.

Ciclo operativo uno: verifica del contenuto delle nuove segnalazioni e indagine su quanto accaduto attraverso la raccolta di informazioni. Questa attività è attuata dal personale NORMA, in piena autonomia operativa, grazie alle competenze acquisite con le quali sono in grado di gestire le criticità rilevate dalle segnalazioni. Gli eventi di maggior gravità o che fanno emergere elementi di criticità vengono approfonditi con gli strumenti di Risk Assessment.

Ciclo operativo due: analisi i dati aggregati delle segnalazioni dai quali possono scaturire criticità di sistema che sono simili nei differenti contesti e quindi si possono identificare azioni correttive di sistema.

Ciclo operativo tre: implementazione di strumenti e metodi di gestione del rischio che hanno valenza prescrittiva in quanto suggeriti da organismi sovra aziendali quali, ad esempio, la Regione, il Ministero della Salute o altre organizzazioni scientifiche internazionali (OMS, JCI, NICE, CDC eccetera). In questo caso l'implementazione di tali strumenti rientra nella parte pro-attiva di gestione del rischio.

Nel corso dell'anno 2020 e 2021 l'attività del NORMA è stata fortemente penalizzata dall'insorgenza dell'epidemia virale che ha richiamato tutti i membri del NORMA alle attività di propria competenza, sottraendo, in tal modo tempo e risorse, alla gestione del rischio.

La nuova ASST della Brianza ha inoltre reso necessario un adeguamento del software per la segnalazione degli incident reporting ed è ancora in corso una ristrutturazione del gruppo NORMA che ha visto molti membri lasciare questa attività per collocamento a riposo o altre attività, e una presa in carico delle strutture afferite con la riforma.

Incident Reporting

L'incident reporting (IR) è un sistema strutturato di segnalazione anonima che può essere effettuata da qualsiasi operatore della ASST Brianza, attraverso un applicativo informatico dedicato. L'andamento delle segnalazioni può variare, non necessariamente perché vi è un aumento degli IR, ma è anche legato alla maggiore o minore cultura sulla sicurezza dell'organizzazione; pertanto un incremento degli IR non è necessariamente sintomo di un aumento degli stessi.

Gli IR sono rappresentati da:

Eventi Avversi, cioè eventi che hanno provocato un danno al paziente (da lieve a grave), Eventi Sentinella, se il danno è molto grave o ha portato a decesso,

Quasi Eventi se vi è stato un errore intercettato e pertanto non si è verificato (Near Miss) o che non ha provocato nessun danno;

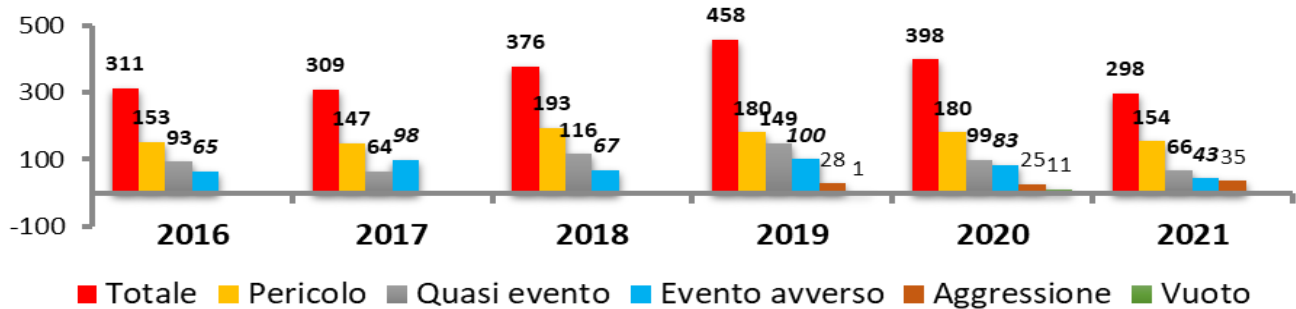
Pericolo da intendersi come situazioni generiche che potrebbero svilupparsi e portare ad un Eventi Avversi oppure Non Conformità relative ad aspetti amministrativi o tecnici.



L'andamento degli Incident Reporting ha registrato un calo nel 2021, nonostante vi sia stato l'affermamento dell'Ospedale di Desio e del territorio ad esso annesso. Questo può essere dovuto a stanchezza del personale a seguito dell'impegno estremamente intenso del periodo pandemico. Inoltre i corsi di formazione, che hanno l'effetto oltre che di formare anche di sensibilizzare il personale, sono stati sospesi.

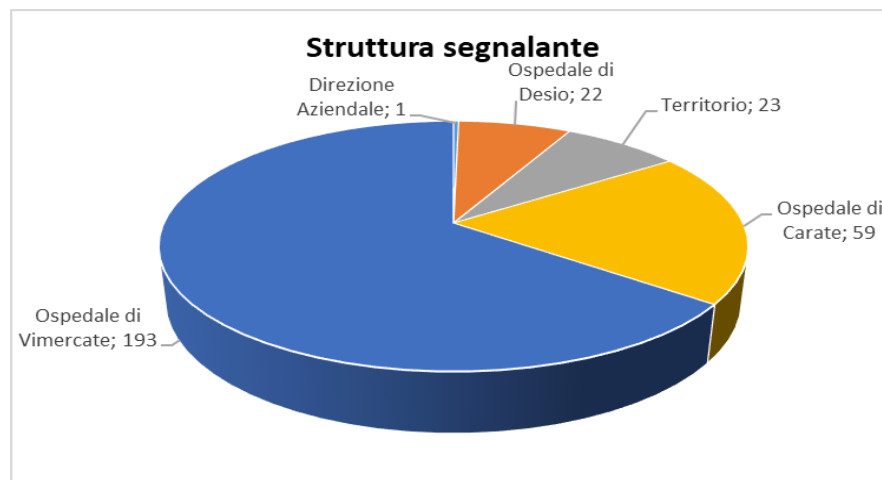
In totale gli IR segnalati sono stati 298.

Andamento segnalazioni Incident Reporting



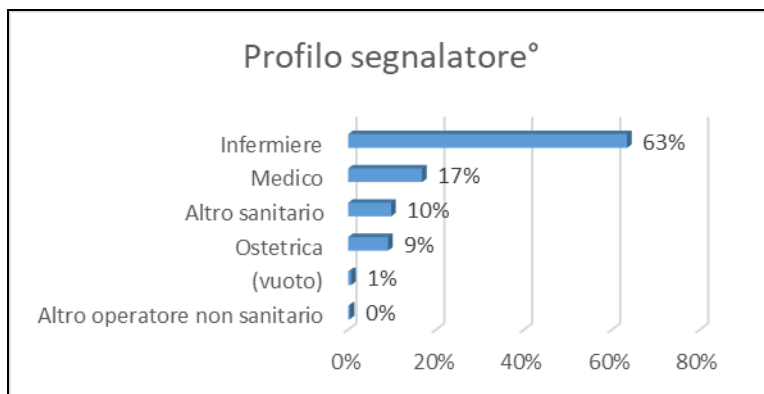
La maggior frequenza di eventi segnalati riguarda il Pericolo, seguite dagli Eventi Avversi e dai Quasi Eventi. Nel complesso le segnalazioni sono diminuite rispetto all'anno precedente, salvo che per le aggressioni verso gli operatori che dal 6.3% del 2020 salgono all'11.7% nel 2021.

Il grafico sottostante evidenzia che il maggior numero di segnalazioni del 2021 proviene dall'Ospedale di Vimercate seguito da quello di Carate. Il territorio ha poche segnalazioni provenienti prevalentemente dagli ambulatori vaccinali e dalle strutture psichiatriche territoriali relative ad aggressioni verso gli operatori.

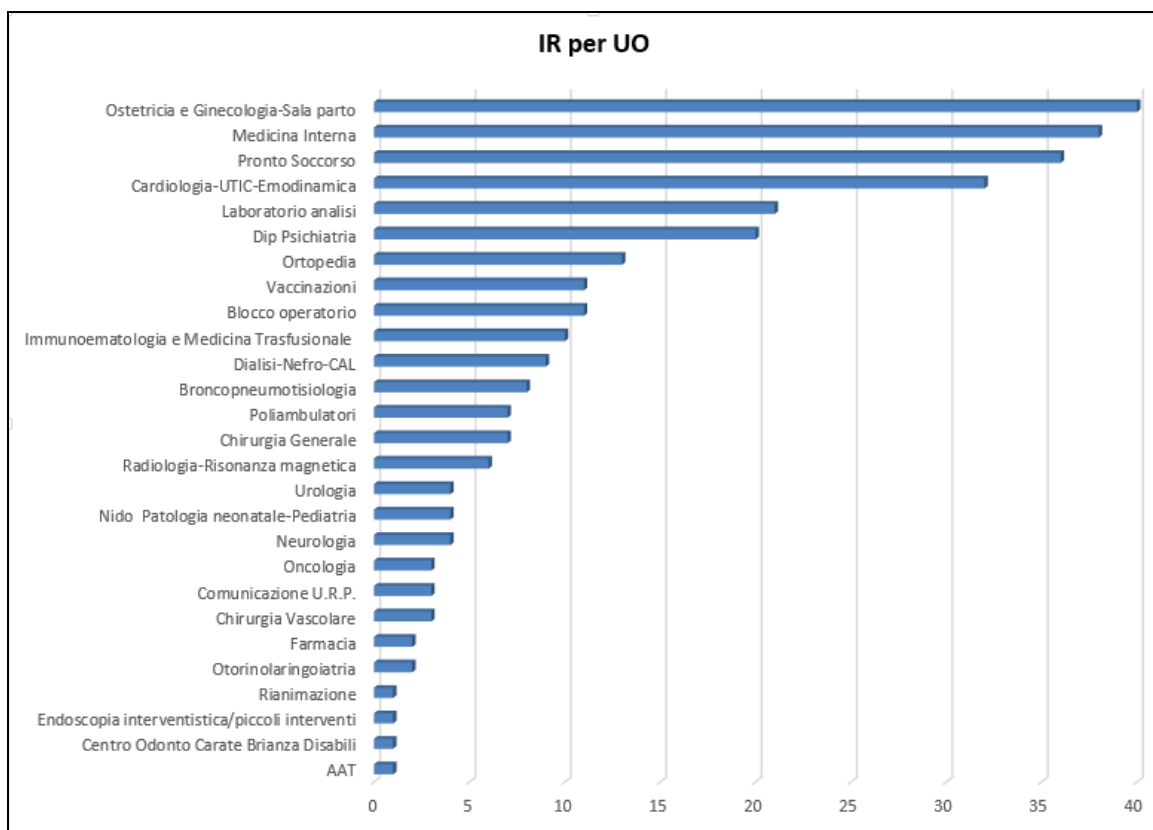




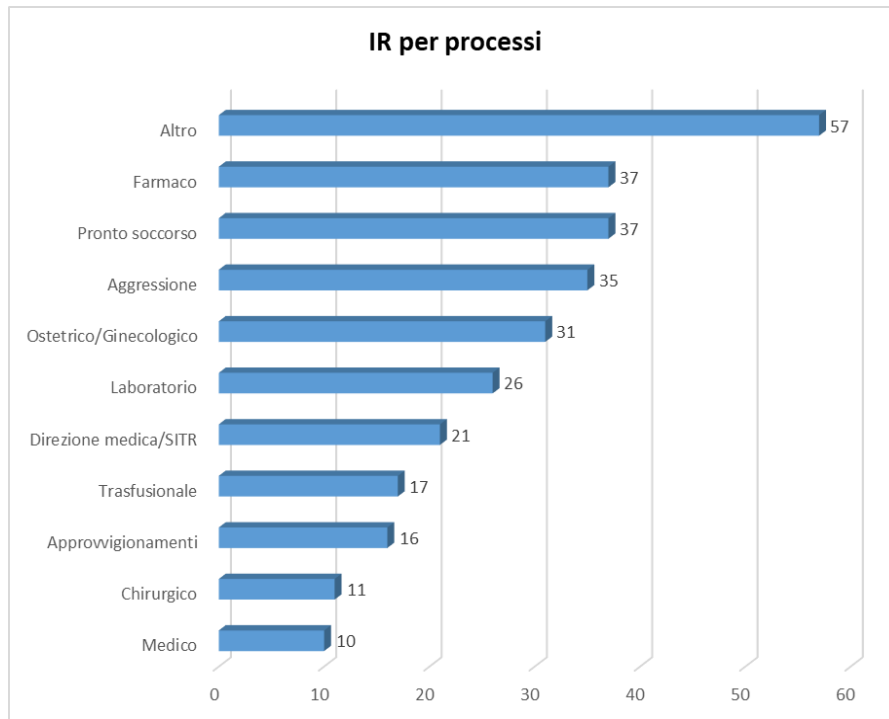
Il personale che maggiormente effettua segnalazioni sono gli infermieri.



Le Unità Operative che hanno segnalato IR sono evidenziate nel grafico sottostante.



Il grafico successivo evidenzia i processi coinvolti negli IR segnalati.

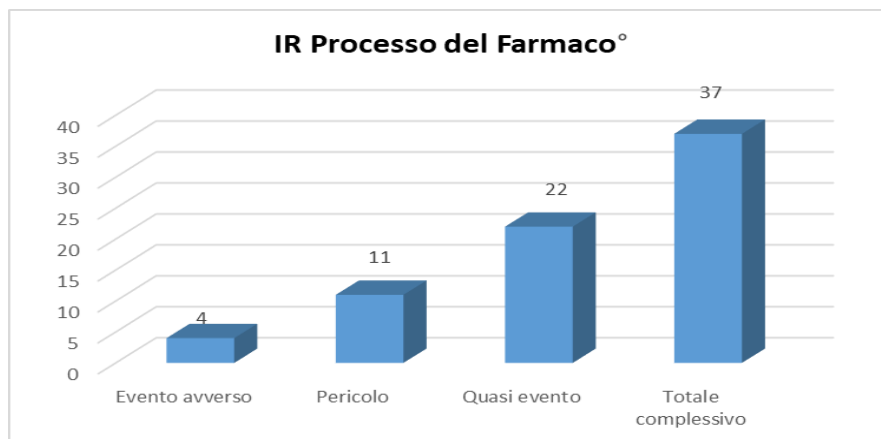


Di seguito l'analisi di dettaglio dei più frequenti processi segnalati.

Il processo maggiormente segnalato è relativo alla gestione del farmaco (37 segnalazioni) di cui il 59% sono quasi eventi, il 30% pericoli e l'11% (4 IR) sono eventi avversi.

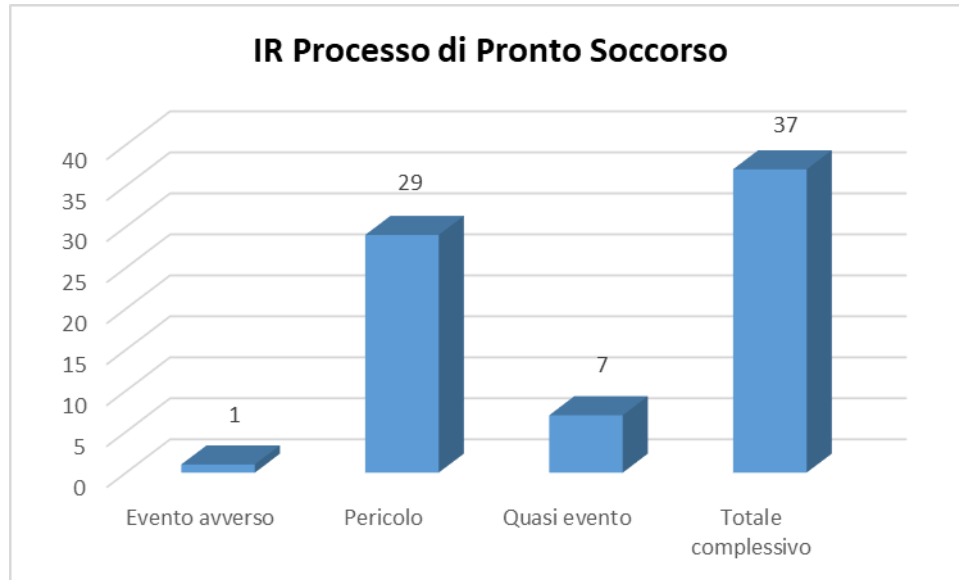
Gli errori di somministrazione sono quelli più rappresentati (57%), seguiti da problemi di approvvigionamento (19%), di preparazione (11%) e prescrizione (11%).

Nella maggior parte dei casi gli eventi sono stati intercettati o non hanno causato esiti sui pazienti.





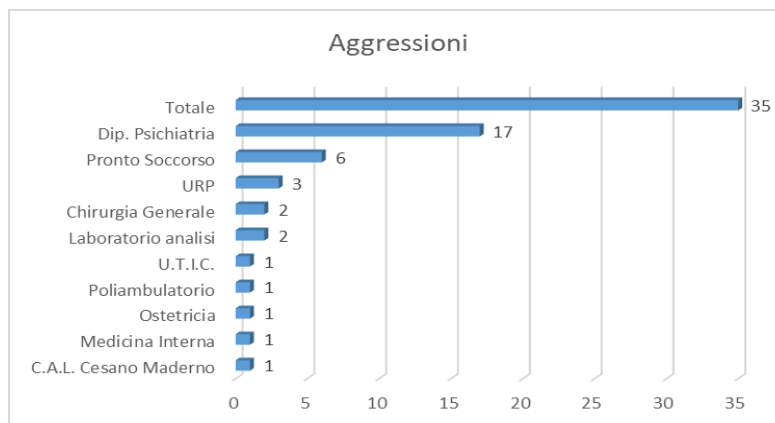
La complessità che caratterizza il Pronto Soccorso lo rende un processo suscettibile di IR. In particolare i pericoli segnalati sono quelli relativi ai percorsi per i quali sono stati rivisti e adeguati i percorsi Covid/Covid free. I quasi eventi riguardano prevalentemente il trasferimento dei pazienti in caso di ricovero. L'unico Evento Avverso è relativo all'allontanamento di un paziente psichiatrico che ha eluso la sorveglianza.

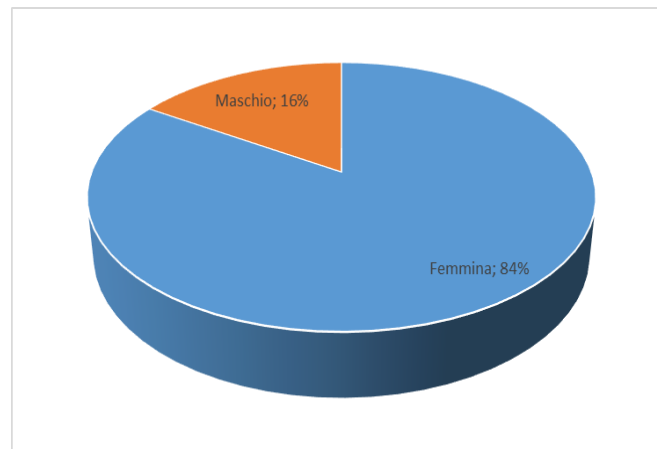


Le aggressioni verso gli operatori sono aumentate rispetto all'anno precedente; pur non essendo un processo sono state segnalate e identificate come una criticità.

La prevenzione delle aggressioni agli operatori è stata oggetto di un progetto di Risk Management che ha portato alla redazione di una scheda ad hoc per la segnalazione, in fase di implementazione, la distribuzione di poster in tutta la ASST, la redazione di una istruzione operativa e la strutturazione di un corso FAD (formazione a distanza) a supporto del personale e la somministrazione di un questionario agli operatori.

I fenomeni di aggressione sono sotto segnalati, come emerge dal questionario somministrato al personale. Il personale maggiormente oggetto di aggressione opera nelle Aree Psichiatriche e nei Pronto Soccorsi; il sesso femminile è quello maggiormente colpito, in accordo a quanto rilevato in letteratura.



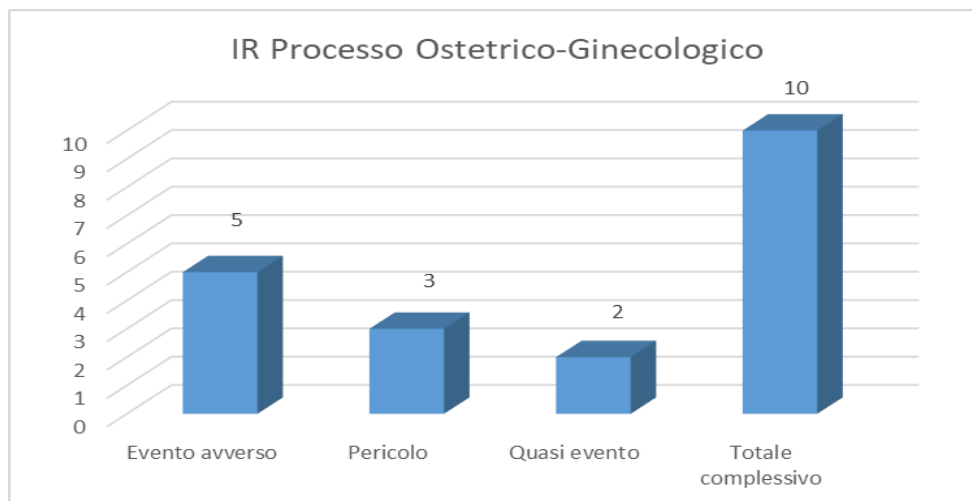


Dati rilevati nel questionario 2021

Processo Ostetrico-Ginecologico

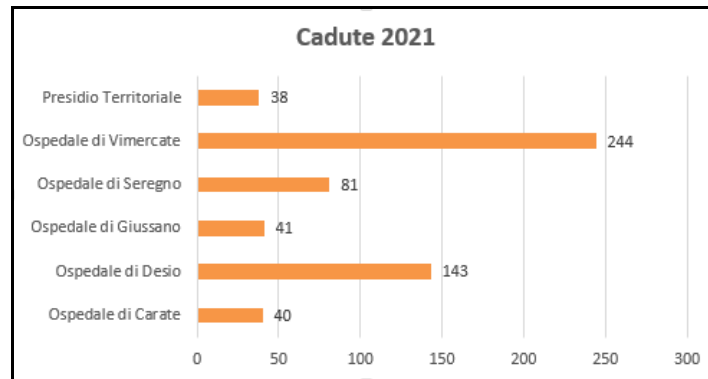
L'area ostetrico-ginecologica ha segnalato nel sistema di IR anche 21 Trigger che hanno un loro sistema di segnalazione; pertanto gli IR reali sono 10.

Di questi i 5 eventi avverso hanno riguardato casi di iperpiressia post partum o intervento chirurgico; pur non essendo stata evidenziata una correlazione tra la febbre e l'igiene degli ambienti, sono state messe in atto azioni di miglioramento dei percorsi e igienizzazione dell'area di sala parto.

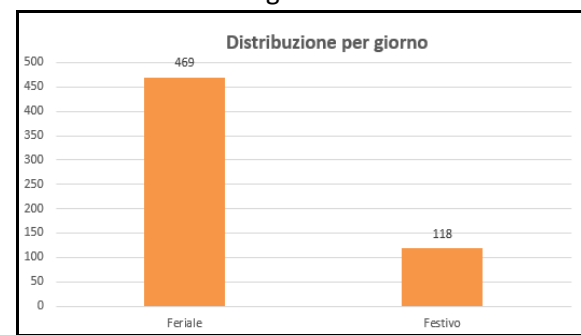
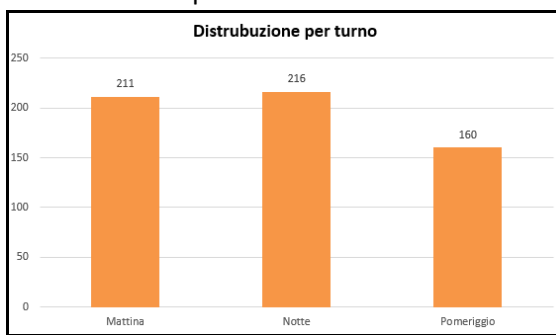


Caduta Pazienti

Nel 2021 sono state effettuate 587 segnalazioni di caduta dei pazienti, distribuite negli Ospedali e nell'ambito territoriale della ASST Brianza.

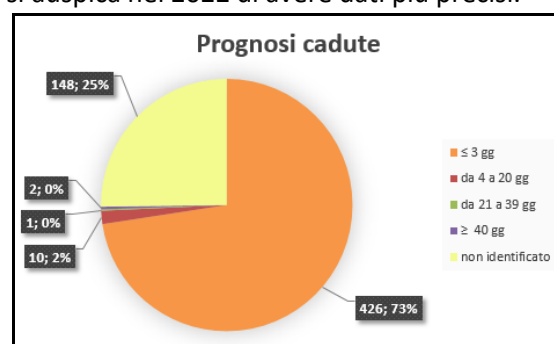


Le cadute sono avvenute prevalentemente nel turno notturno e mattutino e nei giorni feriali.



Il 73% delle segnalazioni di caduta riporta una prognosi definitiva inferiore ai 3 giorni; di queste 366 sono di zero giorni (62% sul totale). È presente una elevata percentuale (25%) di cadute che non hanno una prognosi definitiva (in attesa di accertamenti) o non è stata inserita (vuoto), segno di un mancato aggiornamento della prognosi o dell'inserimento della stessa da parte dei segnalatori.

Dalla fine dell'anno è stato messo in atto un sistema di verifica mensile affinché venga sollecitato il segnalante alla chiusura delle prognosi e pertanto si auspica nel 2022 di avere dati più precisi.



I dati sulle cadute e gli infortuni sono stati inseriti nel data base regionale secondo le scadenze semestrali stabilite.



Eventi sentinella

L'azienda inserisce gli eventi sentinella nel sito internet SIMES del Ministero della Salute. Dal 2009 ad oggi sono stati registrati 13 eventi sentinella. Per ogni evento sentinella la UOC Qualità e Risk Management attua l'analisi intensiva delle cause (Root Cause Analysis – RCA) secondo la metodica descritta dal Manuale del Ministero della Salute. Le azioni correttive identificate al termine dell'analisi sono oggetto di valutazione da parte della Direzione Strategica e vengono successivamente implementate secondo una pianificazione ad hoc che comprende anche il monitoraggio degli indicatori di processo ed esito. Nel corso del 2021 si è verificato un evento sentinella legato ad una caduta.

Trigger Ostetrico-neonatali

I trigger sono eventi avversi che necessitano approccio assistenziale avanzato e che potenzialmente mettono in pericolo la salute della madre o del bambino. Come per gli altri eventi critici possono dare alcun esito alla mamma o al bambino o possono essere trattati precocemente per evitare esiti avversi.

Sono stati registrati nel sistema CEDAP i trigger materno fetali secondo le tempistiche definite da Regione Lombardia. L'analisi è stata semestrale per ogni punto nascita e annuale per tutta la ASST.

I risultati sono in linea con i dati di letteratura e i dati regionali.

I trigger che si sono maggiormente presentati sono stati oggetto di analisi dettagliata ed individuazione di azioni di mitigazione del rischio; in particolare le emorragie > 1500 ml, lacerazioni di 3° grado e la distocia di spalla sono state oggetto di formazione che verrà ripetuta nel 2022 al fine di consentire la partecipazione di tutto il personale.

I neonati non malformati ricoverati in Terapia Intensiva neonatale sono stati tutti presi in carico e trasferiti presso l'Hub di riferimento (Monza) con il sistema di trasporto protetto.

Analisi trigger ASST BRIANZA anno 2021 - TOTALI				
	Complessivo		Lombardia 2019 *	Letteratura *
Parti	3290	Trigger/parti		
Trigger	153	4,65%	5,9% **	5,90%
MORTE_MATERNA	0	0,00%	0,001%	8,9 per 100.000 nati vivi
DISTOCIA_DI_SPALLA	11	0,33%	0,23%	0,2-3%
EMORRAGIA_MAGG_1500_ML	21	0,64%	1,02%	3%
RITORNO_SALA_OPERATORIA	2	0,06%	0,29%	-
ECLAMPسيا	2	0,06%	0,02%	0,05%
ISTERECTOMIA_E_ALTRE	1	0,03%	0,09%	0,08%
COMPLICANZE_DA_EPIDURALE	5	0,15%	0,08%	0,76%
TROMBOEMBOLISMO	0	0,00%	0,00%	0,10%
RICOVERO_IN_TERAPIA_INTENS	3	0,09%	0,18%	7,40%
LACERAZIONI_3_4_GRADO	61	1,85%	0,63%	3,3 % (3° grado)- 1,1 % (4° grado)
VENTOSA_FORCIPE_NO_SUCCESO	4	0,12%	0,10%	2,9-6,5 %
ROTTURA_UTERO	1	0,03%	0,05%	0,71%
TEMPO_MAGG_30_MIN_TC_EMERG	2	0,06%	0,004%	-
RITENZIONE_GARZA_STRUMENTO	0	0,00%	0,02%	-



Analisi trigger ASST BRIANZA anno 2021 - TOTALI

	Complessivo		Lombardia 2019 *	Letteratura *
PARTO_A_DOMICILIO_NO_PIAN	7	0,21%	0,13%	-
PARTO_NON_ASSISTITO	2	0,06%	0,05%	-
NATI_MORTI_MAGG_500G_23_SETT	7	0,21%	0,16%	0,18%
MORTE_INTRAPARTUM	0	0,00%	0,011%	0,01%
TRAUMA_ALLA_NASCITA	4	0,12%	0,08%	0,06/0,08%
PH_CORDONE_OMBELICALE	5	0,15%	0,38%	0,50%
SGA_INASPETTATO_A_TERMINE	8	0,24%	0,50%	5,70%
NATO_NO_MALF_RICOVERATO_TIN	15	0,46%	0,99%	-
ANOMALIE_FETALI_NON_DIAGN	6	0,18%	0,44%	-

*Report Triggers materno fetali: raccolta dati 2016-2019 (Centro regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente)

Vimercate, lì 31.03.2022