



Relazione consuntiva sugli eventi avversi Anno 2022

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

Marzo 2023



Indice

Introduzione	3
La strategia aziendale per la gestione del rischio	3
Analisi del contesto	4
Nucleo Operativo Risk Management Aziendale (NORMA)	5
Incident Reporting	5
Caduta Pazienti	10
Eventi sentinella	11
Trigger Ostetrico-neonatali	11
Attività di miglioramento	12



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 2022 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, DAPSS, 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.



- 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 di Regione Lombardia. Il sistema composto dalla Struttura 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 del 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 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

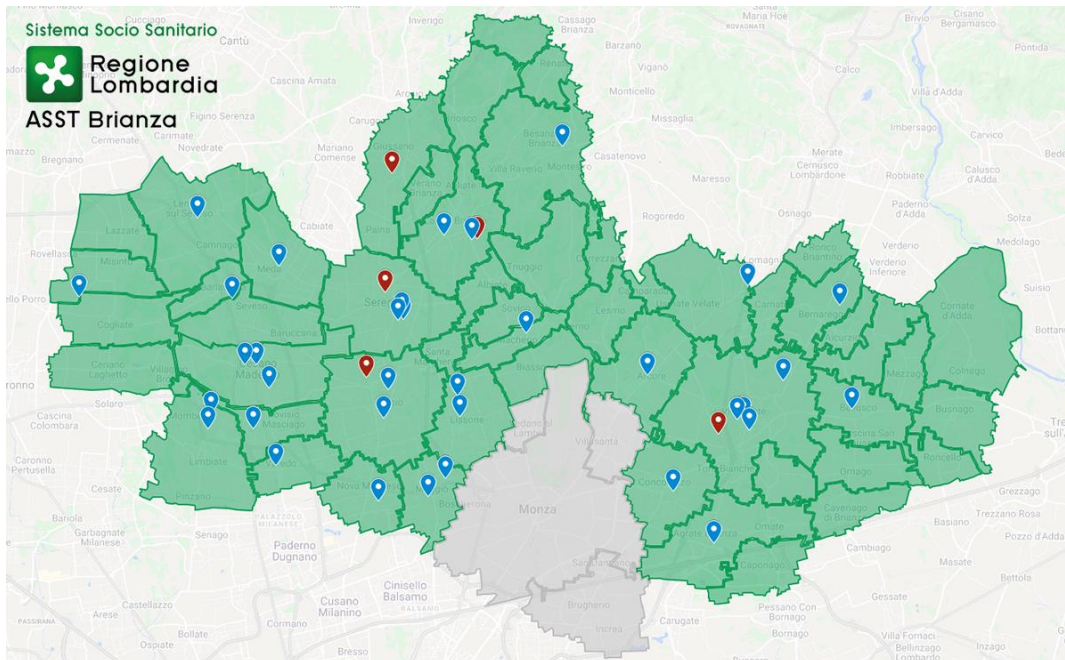
L'attuale articolazione territoriale dell'ASST della Brianza deriva dalla riorganizzazione del Sistema Socio-Sanitario Lombardo conseguenti all'approvazione delle Leggi Regionali n. 23/2015, n. 23/2019 e n. 22/2021.

In particolare, la Legge Regionale n. 23/2019 ha modificato gli ambiti territoriali, comprensivi delle relative strutture sanitarie e sociosanitarie afferenti all'ASST di Monza e all'ASST di Vimercate, prevedendo:

- L'istituzione della nuova ASST della Brianza a far tempo dal 1-1-2021, in sostituzione dell'ASST di Vimercate, con l'approvazione della Delibera di Giunta Regionale n. XI/3952/2020;
- L'affermimento, con passaggio dalla ASST di Monza alla nuova ASST della Brianza, dell'ambito distrettuale di Desio, che si aggiunge agli ambiti già di competenza della ASST di Vimercate.

L'articolazione dell'ASST della Brianza si sta ulteriormente evolvendo sia in termini territoriali che di tipologia e diffusione dei servizi forniti, quale effetto:

- Della trasformazione della ASST di Monza, avvenuta nel corso del 2022, in Fondazione IRCCS di diritto pubblico,
- Della attuazione della Legge Regionale n. 22/2021, secondo il cronoprogramma previsto, con attivazione dei Distretti territoriali e del passaggio di competenze tra ATS della Brianza ed ASST della Brianza.



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.

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



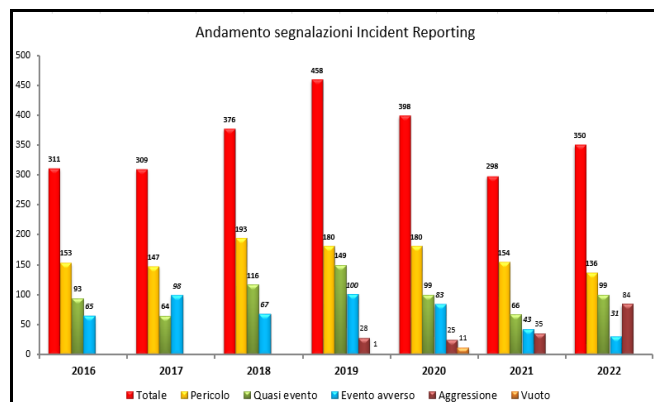
sulla sicurezza dell'organizzazione; pertanto un incremento degli IR non è necessariamente sintomo di un aumento degli stessi.

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 Evento Avverso oppure Non Conformità relative ad aspetti amministrativi o tecnici.

L'andamento degli Incident Reporting ha registrato un incremento nel 2022 a 350 segnalazioni a fronte delle 283 dell'anno precedente.

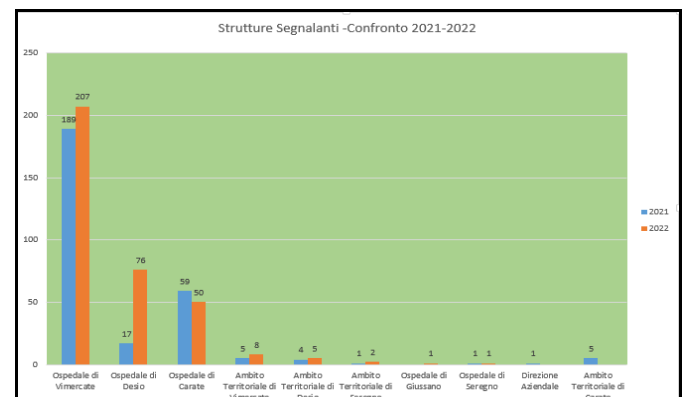
Non sono stati considerati i trigger ostetrico-neonatali, che hanno un canale preferenziale per le segnalazioni, e che lo scorso anno hanno rappresentato 36 segnalazioni. Nonostante ciò le segnalazioni sono aumentate per l'aumento degli eventi di aggressione verso gli operatori, quasi triplicati.



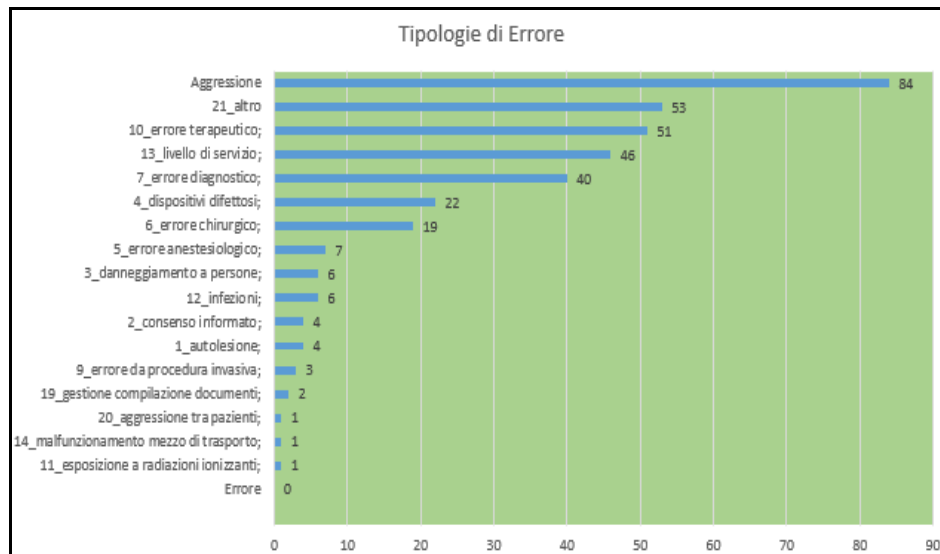
L'andamento delle tipologie di segnalazioni indica una riduzione degli eventi avversi ed un incremento delle aggressioni verso il personale. Il pericolo rimane la tipologia maggiormente segnalata.

Tipologia di errore:

È stata introdotta una diversa modalità di classificazione degli errori e delle sottotipologie di errore, per meglio identificare le criticità segnalate e la loro frequenza.



La Struttura maggiormente segnalante si conferma l'Ospedale di Vimercate; vi è stato un incremento anche nell'Ospedale di Desio mentre rimangono costanti gli altri dati.



L'analisi degli errori in dettaglio consente di rilevare alcune informazioni specifiche.

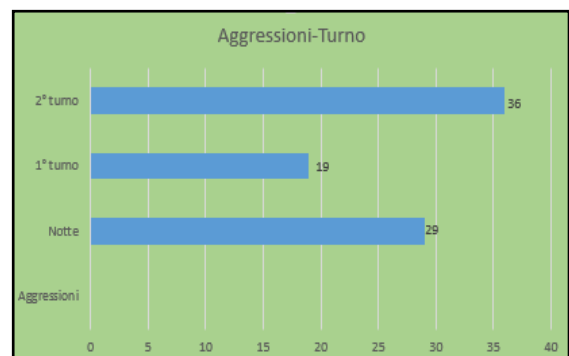
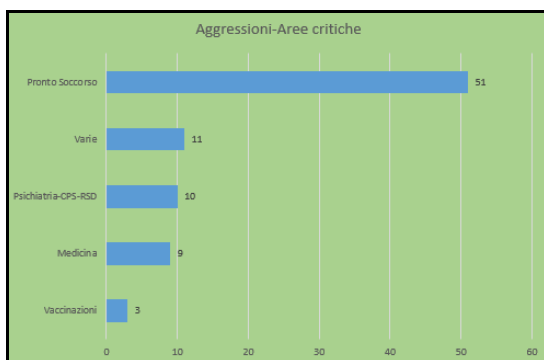
Aggressioni:

L'area maggiormente segnalante è il Pronto Soccorso, seguita dall'area Psichiatrica e Medicina. Sono segnalate alcune aggressioni anche in unità operative ospedaliere e territoriali ma con frequenza nettamente inferiore.

Con maggior frequenza vengono segnalate aggressioni verbali, intimidazioni o minacce, mentre gli agiti aggressivi segnalati sono stati 15 (compresi eventi verso oggetti).

Gli infortuni aperti sono stati da parte di 5 infermieri (2 Pronto Soccorso, 1 Psichiatria, 1 Altri Servizi e 1 Ostetricia e Ginecologia), 3 Personale Ruolo Tecnico Sanitario-OTA/OSS (1 Pronto Soccorso, 1 Psichiatria e 1 Cardiologia), 1 Medico (Psichiatria), per un totale di 61 giorni di assenza a fronte dei 89 giorni del 2021.

Il turno in cui vengono segnalate un maggior numero di aggressioni è il turno pomeridiano, seguito dal turno notturno.



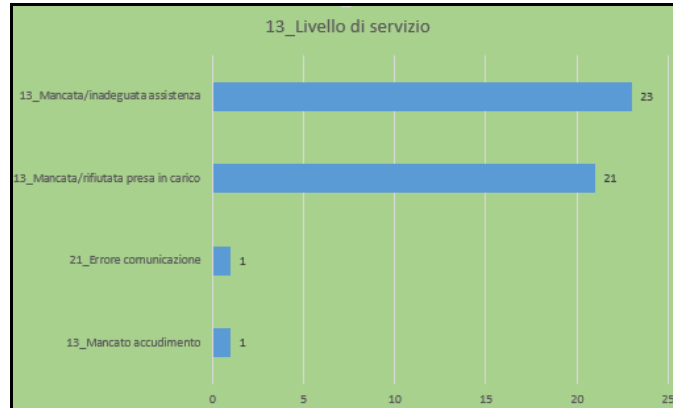
3_Livello di servizio:

In questa fattispecie di errore sono individuate le situazioni di mancata o inadeguata assistenza, mancata o rifiutata presa in carico del paziente, mancato accudimento o comunicazione di rischi connessi a procedure o all'isolamento del paziente, tempi di attesa prolungati o mancata valutazione dello stato del paziente.



Gli eventi segnalati sono più frequentemente legati a una mancata o inadeguata assistenza, per esempio legate ad una carenza di risorse che viene percepita come pericolosa o ad un ambiente fisico dove vengono accolti i pazienti ritenuto non idoneo.

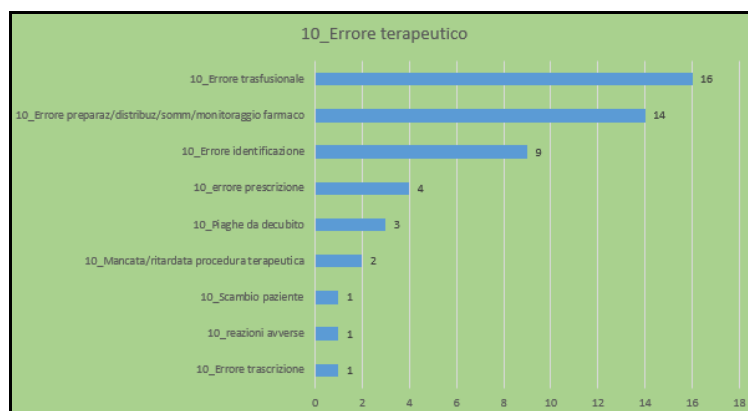
La mancata o rifiutata presa in carico si riferisce principalmente a ritardi nell'esecuzione di procedure diagnostiche/terapeutiche, mancata comunicazione di passaggio dell'assistenza tra unità operative o difficoltà ad individuare personale per accompagnamento durante il trasporto.



10_Errore terapeutico:

In questa fattispecie vengono ricompresi errori da mancata o ritardata procedura terapeutica, errori farmacologici o legati ad altre tipologie di terapia, come ad esempio errori trasfusionali, nella terapia riabilitativa, terapie non farmacologiche (ingessatura, posizionamento di sondino naso gastrico), errori di prescrizione o trascrizione, comparsa di piaghe da decubito, reazioni avverse da farmaco, accanimento terapeutico, stravasamento, errori di identificazione.

Sono stati segnalati in prevalenza errori o pericoli da non corretta applicazione della procedura sulla sicurezza trasfusionale, errori di preparazione o somministrazione di farmaci ed errori di identificazione del paziente.



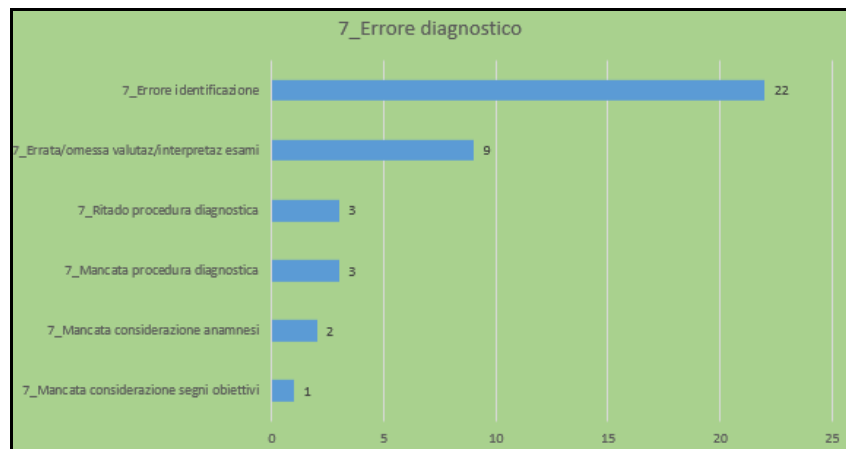


7_Errore diagnostico

In questa fattispecie rientrano gli errori relativi alla mancata considerazione dell'anamnesi, interpretazione dei segni obiettivi, degli esiti degli esami diagnostici, errori nei risultati dei test, errori di trascrizione, trasferimento presso struttura inadeguata ed errori di identificazione.

I due terzi delle segnalazioni si riferiscono ad errori o pericoli di identificazione del paziente. Le segnalazioni sono state fatte nella maggioranza dei casi dai servizi di laboratorio e anatomia patologica e si riferiscono ad errata etichettatura dei campioni biologici, in un terzo dei casi provenienti dal Pronto Soccorso.

Nove casi si riferiscono a errata/omessa valutazione degli esami in particolare ritardi nella valutazione dell'esito dei tamponi per Covid risultati positivi dopo che il paziente era stato avviato ad un percorso Covid free.



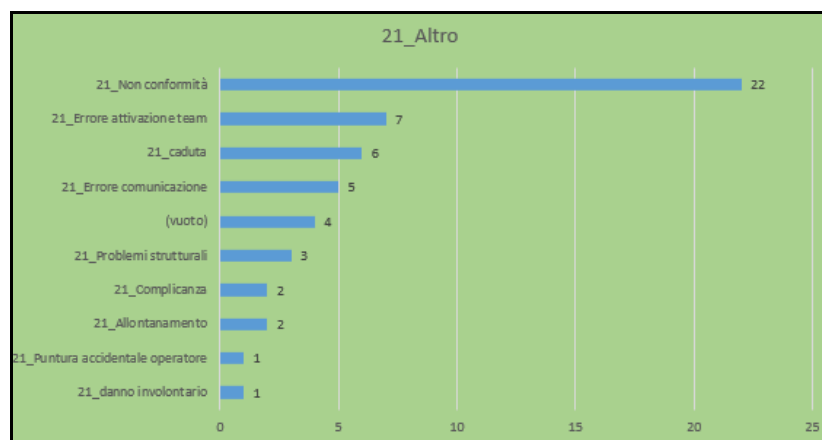
21_Altro

Sono qui raggruppati IR non classificabili con le precedenti tipologie di errore.

Sono state identificate come non conformità ad esempio ritrovamento di farmaci trasferiti da un ospedale all'altro o farmaci che non dovevano ritrovarsi nei carrelli della terapia poiché non prescritti.

Inoltre sono state inserite le criticità legate al sistema di chiamata del MET (Medical Emergency Team).

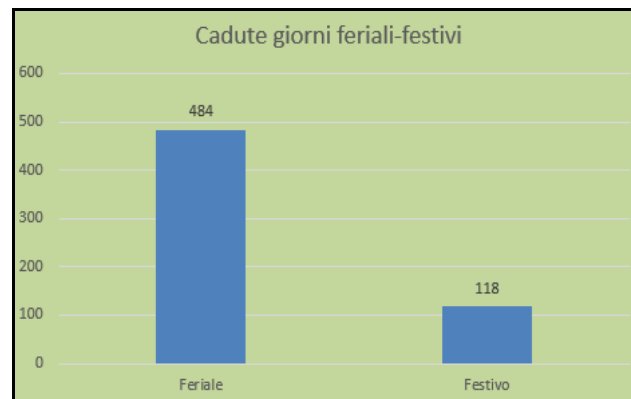
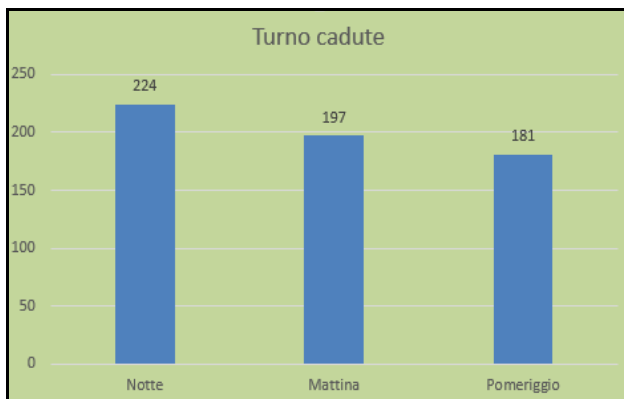
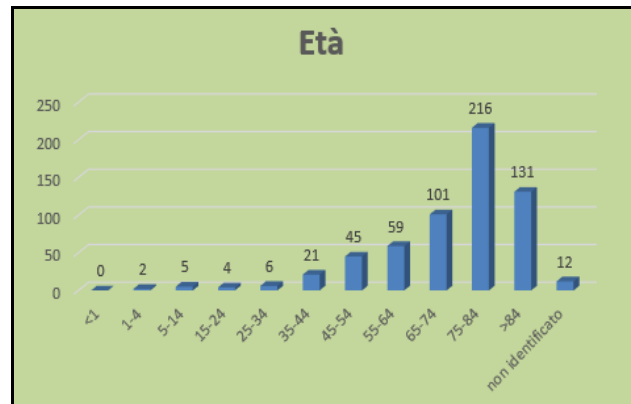
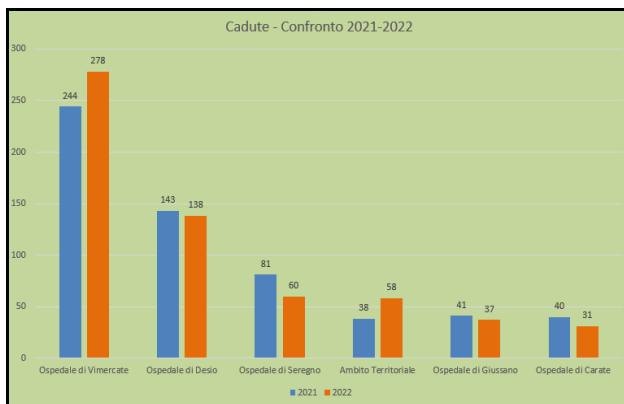
Sei episodi di caduta sono stati segnalati nella sezione Incident Reporting anziché nella sezione cadute dedicata.



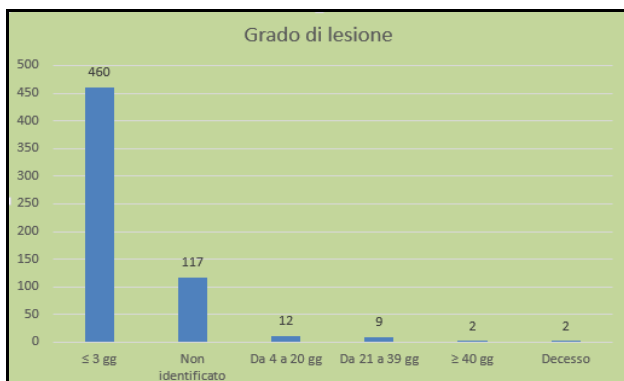


Caduta Pazienti

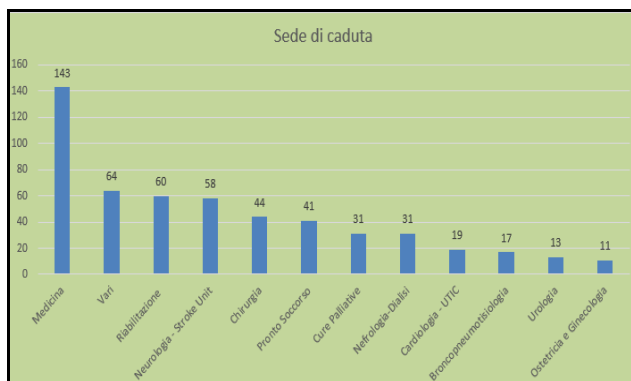
Nel 2022 sono state effettuate 602 segnalazioni di caduta a fronte delle 587 segnalazioni del 2021; di seguito la distribuzione nei diversi presidi ospedalieri e territoriali. Si evidenzia un incremento presso l'Ospedale di Vimercate ed una riduzione presso l'Ospedale di Seregno. L'ambito territoriale ha visto un incremento probabilmente legato ad un aumento dell'attività sul territorio da parte del personale infermieristico (Case di comunità e ambito vaccinale) e ad una maggiore sensibilità alla segnalazione. Nel 2022 vi è stato un incremento delle cadute di persone non degenti (23 episodi) a fronte di 14 casi dello scorso anno. Si registra un incremento degli episodi di caduta nelle fasce di età superiori ai 65 anni, legati spesso a presenza di più patologie concomitanti, politerapie, aumento delle difficoltà motorie.



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



Il 76% delle segnalazioni di caduta riporta una prognosi definitiva inferiore ai 3 giorni; di queste 383 sono di



Le Unità Operative nelle quali avvengono il maggior numero di cadute sono le Medicine (compresi subacuti),



zero giorni (64% sul totale).

seguiti dalle Strutture di Riabilitazione e le Neurologia e Stroke Unit.

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

Inserimento cadute e infortuni del 2° semestre 2022 entro il 31.01.2023

Inserimento cadute e infortuni del 1° semestre 2022 entro il 31.07.2022

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 il 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 2022 si è verificato un evento sentinella: caduta di paziente che ha provocato frattura di femore ed emorragia endocranica. Inoltre è stato gestito un evento che ha esitato in decesso della paziente a seguito del quale è stata pianificata una azione correttiva.

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.

TRIGGER	ASST Brianza TOTALE	ASST Brianza %	Lombardia 2019 *	Letteratura *
MORTE_MATERNA	0	0,00%	0,001%	8,9 per 100.000 nati vivi
DISTOCIA_DI_SPALLA	15	0,46%	0,23%	0,2-3%
EMORRAGIA_MAGG_1500_ML	42	1,28%	1,02%	3%
RITORNO_SALA_OPERATORIA	14	0,43%	0,29%	-
ECLAMPSIA	0	0,00%	0,02%	0,05%
ISTERECTOMIA_E_ALTRE	1	0,03%	0,09%	0,08%
COMPLICANZE_DA_EPIDURALE	10	0,30%	0,08%	0,76%
TROMBOEMBOLISMO	0	0,00%	0,00%	0,10%
RICOVERO_IN_TERAPIA_INTENS	1	0,03%	0,18%	7,40%
LACERAZIONI_3_4_GRADO	51	1,55%	0,63%	3,3 % (3° grado)- 1,1 % (4° grado)
VENTOSA_FORCIPE_NO_SUCCESO	1	0,03%	0,10%	2,9-6,5 %
ROTTURA_UTERO	2	0,06%	0,05%	0,71%



TRIGGER	ASST Brianza TOTALE	ASST Brianza %	Lombardia 2019 *	Letteratura *
TEMPO_MAGG_30_MIN_TC_EMERG	0	0,00%	0,004%	-
RITENZIONE_GARZA_STRUMENTO	1	0,03%	0,02%	-
PARTO_A_DOMICILIO_NO_PIAN	5	0,15%	0,13%	-
PARTO_NON_ASSISTITO	4	0,12%	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	13	0,40%	0,08%	0,06/0,08%
PH_CORDONE_OMBELICALE	13	0,40%	0,38%	0,50%
SGA_INASPETTATO_A_TERMINE	22	0,67%	0,50%	5,70%
NATO_NO_MALF_RICOVERATO_TIN	12	0,36%	0,99%	-
ANOMALIE_FETALI_NON_DIAGN	46	1,40%	0,44%	-
TOTALE_CEDAP	3291	100,00%	-	-

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

Attività di miglioramento

A seguito delle criticità riscontrate sono state poste in essere attività di miglioramento che, a titolo esemplificativo e non esaustivo, che si possono sintetizzare in:

- Prevenzione delle cadute, con analisi del rischio cadute all'interno dei reparti di degenza e dei servizi, revisione della procedura di prevenzione e gestione delle cadute. Nel 2023 è previsto un corso di formazione a distanza (on line) per raggiungere e sensibilizzare capillarmente tutto il personale.
- Redazione di un documento per la gestione del delirium e agitazione psico-motoria nell'anziano, affezione presente in alcuni pazienti che sono caduti, la cui gestione necessitava di un approccio sistematico e fondato sulle migliori evidenze terapeutiche;
- Introduzione di una scheda per la prevenzione dell'intravasazione intraoperatoria per alcune tipologie di interventi;
- Prevenzione e gestione delle aggressioni verso il personale, progetto iniziato nel 2018; il progetto riveste particolare significatività visto l'incremento delle aggressioni;
- Progetto per il recepimento della Raccomandazione Ministeriale n° 19/2019 per la prevenzione degli errori relativi alla manipolazione delle forme orali solide.
- Modifica del sistema di chiamata per le emergenze sanitarie (MET) con strumenti che garantiscono l'efficacia della chiamata.

Vimercate, lì 23.03.2023