

Relazione consuntiva sugli eventi avversi Anno 2023

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

Marzo 2024



Indice

Introduzione	3
La strategia aziendale per la gestione del rischio	3
Analisi del contesto	4
Nucleo Operativo Risk Management Aziendale (NORMA)	4
Incident Reporting	5
Aggressioni	9
Caduta Pazienti	10
Eventi sentinella	11
Trigger Ostetrico Neonatali	12
Attività di miglioramento	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 inappropriata 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 2023 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.

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'affermamento, 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.

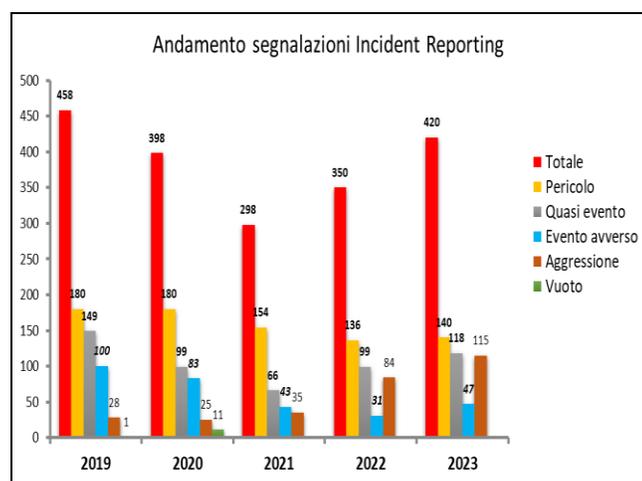
Ciclo operativo tre: implementazione di strumenti e metodi di gestione del rischio che hanno valenza prescrittiva in quanto suggeriti da organismi sovra aziendali quali, ad esempio, la Regione, il Ministero della Salute o altre organizzazioni scientifiche internazionali (OMS, JCI, NICE, CDC eccetera).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

Incident Reporting

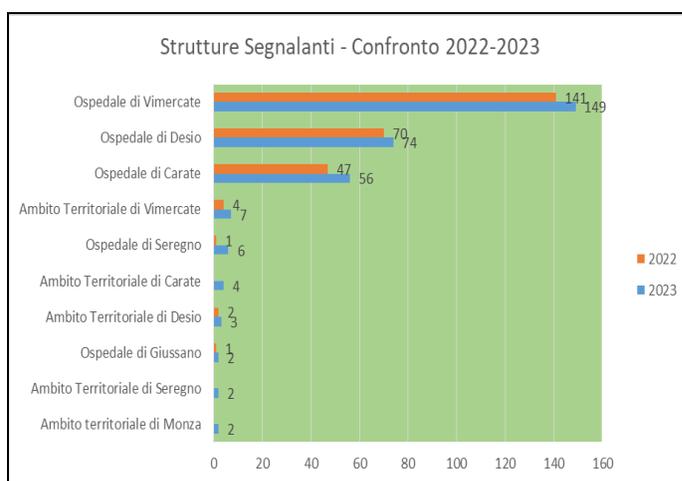
L'incident reporting (IR) è un sistema strutturato di segnalazione anonima che può essere effettuata da qualsiasi operatore della ASST Brianza, attraverso un applicativo informatico dedicato. L'andamento delle segnalazioni può variare, non necessariamente perché vi è un aumento degli IR, ma è anche legato 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 IR ha registrato un incremento nel 2023 a 420 segnalazioni a fronte delle 350 dell'anno precedente. L'affermimento di strutture territoriali dall'IRCCS di Monza ha comportato un incremento delle segnalazioni; vi è stato inoltre un aumento delle aggressioni verso il personale.



I dati successivi del 2023 si riferiscono solo agli Incident Reporting (305 segnalazioni); le aggressioni sono state trattate separatamente (115 segnalazioni).

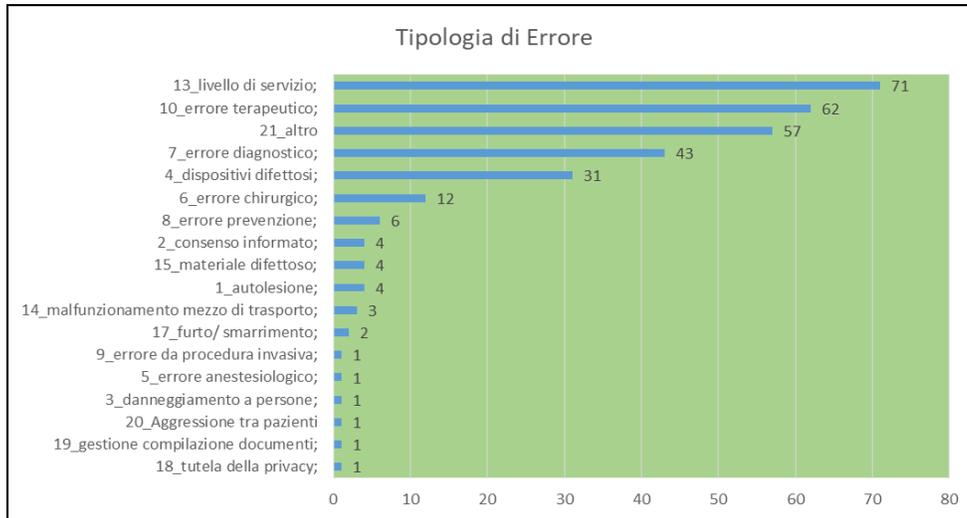
La Struttura maggiormente segnalante si conferma l'Ospedale di Vimercate; vi è stato un lieve incremento anche negli Ospedali di Desio e Carate.



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.

Si consideri che all'interno di ogni tipologia di errore si fa riferimento prevalentemente a eventi pericolosi o quasi eventi (che pertanto non hanno avuto alcun esito sui pazienti), mentre gli eventi avversi sono numericamente molto inferiori (circa il 14% sul totale).



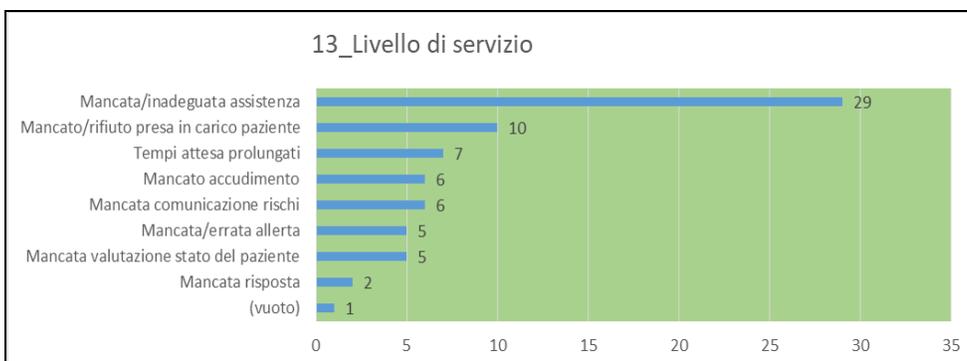
L'analisi degli errori in dettaglio consente di rilevare alcune informazioni specifiche.

13_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 tra unità operative o difficoltà ad individuare personale per l'accompagnamento durante il trasporto.

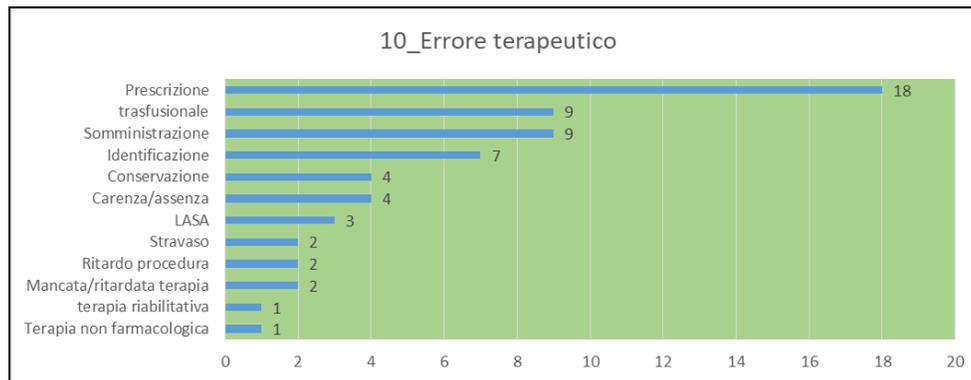




10_Errore terapeutico:

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, stravaso, errori di identificazione.

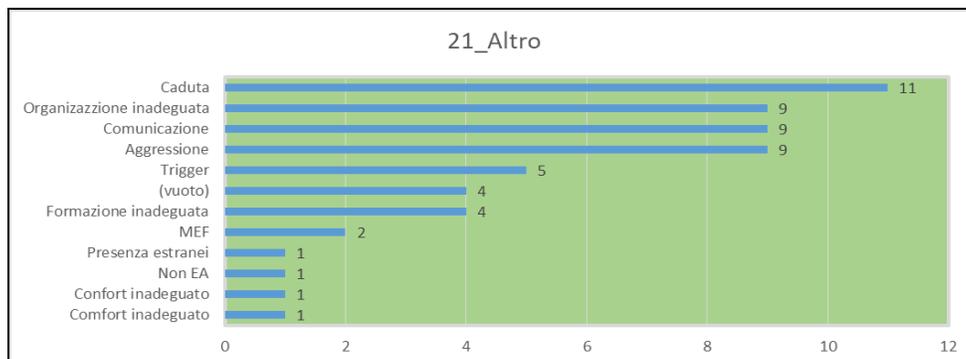
Sono stati segnalati in prevalenza errori da errata prescrizione, non corretta applicazione della procedura sulla sicurezza trasfusionale, errori di somministrazione di farmaci ed errori di identificazione del paziente.



21_Altro

Sono qui raggruppati IR non classificabili nelle precedenti tipologie di errore.

Sono stati qui inseriti erroneamente 11 cadute e 9 episodi di aggressione anziché inserirli nella apposita sezione. L'organizzazione inadeguata si riferisce particolarmente ad errori di prenotazioni per prestazioni diagnostiche, trasferimento pazienti o location inappropriata per assistenza (tutti pericoli). Tra gli errori di comunicazione si rileva incomprensione dell'utente ad informazioni in lingua italiana, informazioni sull'orario visite ai pazienti ricoverati, comunicazione esiti esami microbiologici.



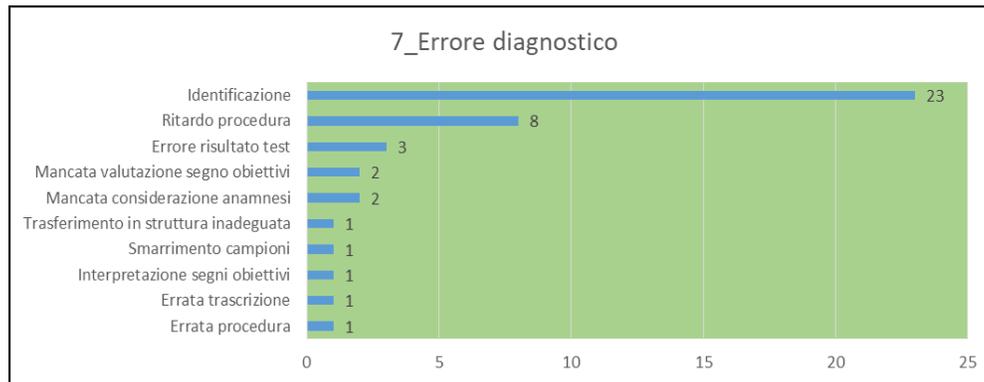


7_Errore diagnostico

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.

La metà delle segnalazioni si riferiscono ad errori di identificazione del paziente. Le segnalazioni sono state fatte nella maggioranza dei casi dai servizi di laboratorio, trasfusionale e anatomia patologica e si riferiscono ad errata etichettatura dei campioni biologici.

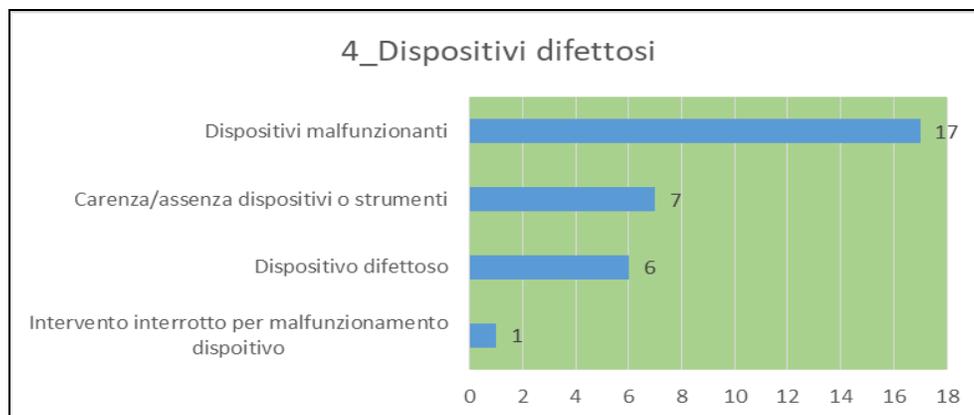
I ritardi nella procedura si riferiscono prevalentemente a casi di chiamate per consulenza.



4_Dispositivi difettosi

In questa fattispecie rientrano i danni causati da dispositivi malfunzionanti (es. ustione da fiammata elettrobisturi), interventi interrotti per malfunzionamento dispositivi (es. effettuato solo metà intervento per rottura di apparecchi o dispositivi necessari; intervento riprogrammato), carenza/assenza di dispositivi o strumenti.

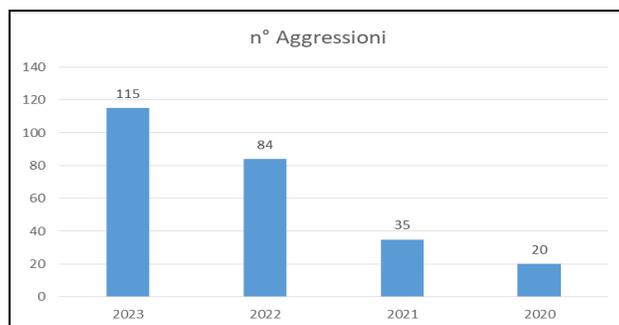
Le segnalazioni si riferiscono a malfunzionamento o difetti di dispositivi (es. barelle, letti, carrelli terapia, apparecchiature, strumenti di sala operatoria), carenza o assenza di dispositivi (es. Neopuff, guanti), oppure malfunzionamento di ascensori o aria condizionata.





Aggressioni

Si conferma l'incremento delle aggressioni al personale negli ultimi anni.



Gli eventi sono in incremento in particolare in Pronto Soccorso ma anche in altre aree di ricovero oltre che sul territorio. I professionisti maggiormente coinvolti sono le/gli infermiere/i seguiti dai medici; il sesso più colpito è quello femminile. Seppur le aggressioni sono prevalentemente verbali, il 24% è rappresentato da aggressioni fisiche.

Da luglio 2023 è stata attivata una sezione dell'Incident Reporting dedicata alla segnalazione di aggressioni, maggiormente dettagliata, che consente di raccogliere informazioni più precise. Si conferma che il personale maggiormente oggetto di aggressione è il personale infermieristico, seguito da quello medico.

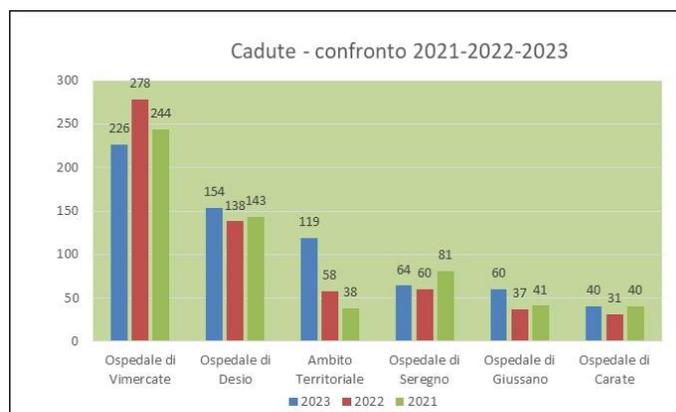
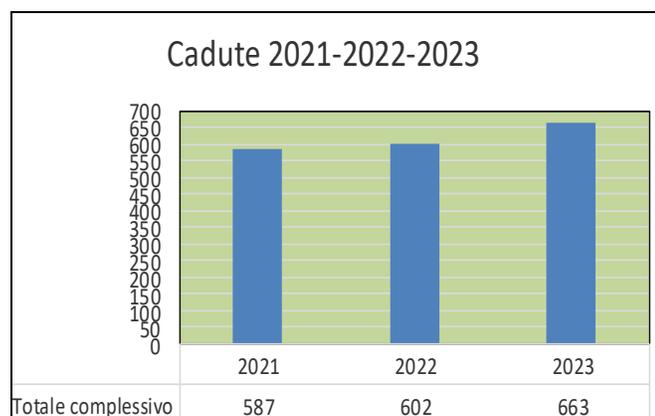
AGGRESSIONI ASST BRIANZA 2023			
id	Variabile	Modalità	TOTALE
3	Sesso	Maschio	17
		Femmina	50
		NON NOTO	48
		Totale	115
5	Qualifica professionale	Assistente Sanitario	1
		Infermiere	71
		Medico chirurgo	26
		Ostetrica/o	4
		Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	1
		Assistente sociale	3
		Operatore Socio Sanitario (OSS)	4
		Dipendenti non sanitari / Front office	1
		Altro	4
		Totale	115
8	Setting Assistenziale	Ospedale:	95
		Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura (SPDC)	14
		Pronto Soccorso	34
		Area di Degenza	36
		Aree comuni	1
		Ambulatorio	10



AGGRESSIONI ASST BRIANZA 2023			
id	Variabile	Modalità	TOTALE
		Territorio:	20
		Servizi per le Dipendenze	6
		Servizi Psichiatrici Territoriali/REMS	2
		Ambulatori territoriali	5
		Case/Ospedali di Comunità	6
		RSA / Residenze Protette	1
		Totale	115
9	Tipo di aggressione	Fisica	28
		Verbale	82
		Contro la proprietà	5
		Totale	115

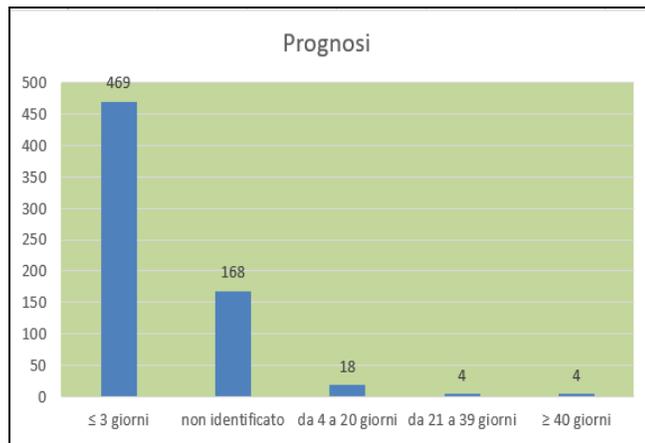
Caduta Pazienti

Nel 2023 sono state effettuate 663 segnalazioni di caduta, con un incremento rispetto agli anni precedenti, anche legato alla acquisizione di nuove strutture.

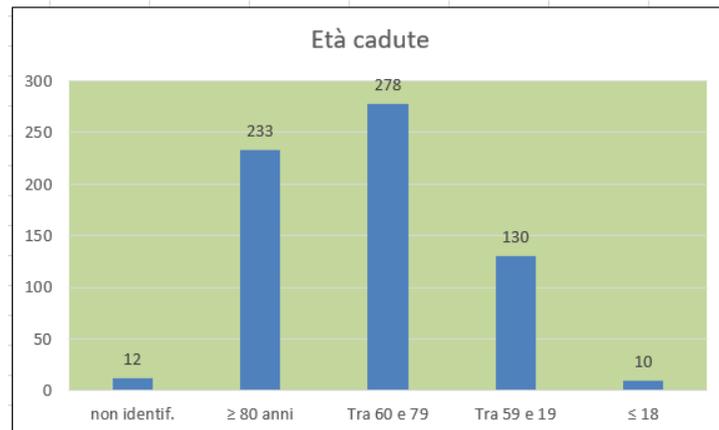


Si evidenzia un incremento presso l'Ospedale di Giussano, anche a seguito dell'apertura dell'Ospedale di Comunità che ha sede in questo presidio. Nell'Ambito Territoriale, soprattutto dopo l'apertura delle Case di Comunità, per l'acquisizione delle strutture territoriali e per un aumento dell'attività sul territorio da parte del personale infermieristico con una maggiore sensibilità alla segnalazione.

Si rileva una riduzione delle segnalazioni presso l'Ospedale di Seregno (riabilitazioni) e presso l'Ospedale di Vimercate.

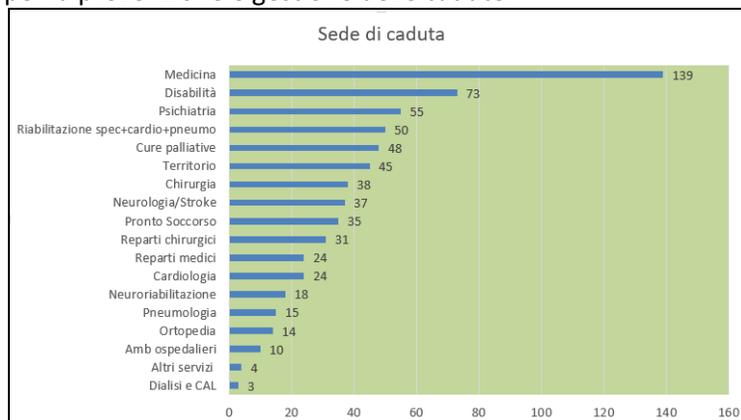


Il 71% delle segnalazioni di caduta riporta una prognosi definitiva inferiore ai 3 giorni; di queste 375 sono di zero giorni (57% sul totale); la prognosi non identificata si riferisce ad un mancato inserimento della prognosi nel sistema di IR.



Le cadute riguardano prevalentemente pazienti oltre i 60 anni.

Le Unità Operative nelle quali avvengono il maggior numero di cadute sono le Medicine (compresi subacuti), seguiti dalle Strutture residenziali per disabili e la Psichiatria; le riabilitazioni hanno avuto un decremento negli ultimi due anni mentre l'area territoriale, con l'apertura delle Case di Comunità, ha visto un incremento delle segnalazioni. Nel 2024 è prevista l'attivazione di un corso FAD per diffondere anche a tutto il personale assunto negli ultimi anni le conoscenze e competenze per la prevenzione e gestione delle cadute.



Eventi sentinella

L'azienda inserisce gli eventi sentinella nel sito internet SIMES del Ministero della Salute.

Dal 2016 ad oggi sono stati registrati 10 eventi sentinella (ES). Nel 2023 sono stati trattati 4 ES di cui uno avvenuto nel 2021 (rilevato durante un CVS). Due eventi si riferiscono a "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" e due a "Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico".

Per ogni evento sentinella è stata effettuata 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 condivisione con i Responsabili e vengono successivamente implementate secondo una pianificazione specifica.



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.

I trigger sono stati registrati nel sistema CEDAP 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 o che sono leggermente al di sopra del dato regionale, 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.

È in corso inoltre il progetto regionale "Sorveglianza della mortalità perinatale", che prevede l'analisi di tutti i decessi dalla 22° settimana di gestazione ai 29 giorni post partum. Nella ASST Brianza si sono verificati 4 eventi (dal 1° giugno), di cui 3 Morti Endouterine Fetali e un decesso post partum.

STRUTTURA	ASST BRIANZA		Lombardia 2019 *	Letteratura *
TRIGGER TOTALE	219	7%		
MORTE_MATERNA	0	0,00%	0,00%	8,9 per 100.000 nati vivi
DISTOCIA_DI_SPALLA	18	0,58%	0,23%	0,2-3%
EMORRAGIA_MAGG_1500_ML	33	1,06%	1,02%	3%
RITORNO_SALA_OPERATORIA	23	0,74%	0,29%	-
ECLAMPSIA	2	0,06%	0,02%	0,05%
ISTERECTOMIA_E_ALTRE	0	0,00%	0,09%	0,08%
COMPLICANZE_DA_EPIDURALE	11	0,35%	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	46	1,47%	0,63%	3,3 % (3° grado)- 1,1 % (4° grado)
VENTOSA_FORCIPE_NO_SUCCESSE	2	0,06%	0,10%	2,9-6,5 %
ROTTURA_UTERO	0	0,00%	0,05%	0,71%
TEMPO_MAGG_30_MIN_TC_EMERG	0	0,00%	0,00%	-
RITENZIONE_GARZA_STRUMENTO	1	0,03%	0,02%	-
PARTO_A_DOMICILIO_NO_PIAN	11	0,35%	0,13%	-
PARTO_NON_ASSISTITO	1	0,03%	0,05%	-
NATI_MORTI_MAGG_500G_23_SETT	4	0,13%	0,16%	0,18%
MORTE_INTRAPARTUM	0	0,00%	0,01%	0,01%
TRAUMA_ALLA_NASCITA	17	0,54%	0,08%	0,06/0,08%
PH_CORDONE_OMBELICALE	9	0,29%	0,38%	0,50%
SGA_INASPETTATO_A_TERMINE	9	0,29%	0,50%	5,70%
NATO_NO_MALF_RICOVERATO_TIN	18	0,58%	0,99%	-
ANOMALIE_FETALI_NON_DIAGN	13	0,42%	0,44%	-
CEDAP (N° PARTI)	3125		-	-

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



Attività di miglioramento

A seguito della analisi degli eventi sono state pianificate attività volte al miglioramento dei processi 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. Predisposizione di 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;
- Progetto per il recepimento della Raccomandazione Ministeriale n° 19/2019 per la prevenzione degli errori relativi alla manipolazione delle forme orali solide;
- Introduzione di una scheda per la prevenzione dell'intravasazione intraoperatoria per alcune tipologie di interventi e richiesta di introduzione di nuova apparecchiatura per il conteggio di liquidi per la distensione uterina;
- Prevenzione e gestione delle aggressioni verso il personale, progetto iniziato nel 2018; il progetto riveste particolare significatività visto l'incremento delle aggressioni;
- Modifica del sistema di chiamata per le emergenze sanitarie (MET) con strumenti che garantiscono la tempestività e l'efficacia della chiamata;
- Definizione di percorsi condivisi per i pazienti critici da PS e che necessitano di ricovero presso altro presidio ospedaliero;
- Miglioramento della comunicazione tra gli operatori attraverso strumenti strutturati all'interno della sala operatoria;
- Revisione di alcuni documenti aziendali al fine di rendere aggiornate e condivise le procedure;
- Analisi delle criticità di prescrizione farmacologica con l'applicativo aziendale.

Vimercate, lì 18.03.2024