



RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI

(Legge 8 marzo 2017 n.24, art.2 comma 5)

RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

(Legge 8 marzo 2017 n.24, art.4 comma 3)

Anno 2021

PREMESSA

L'articolo 2 comma 5 della legge n. 24/17 (cosiddetta Legge Gelli-Bianco) impone a tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, di predisporre una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi ed azioni di miglioramento intraprese, da pubblicare sul sito web istituzionale, oltre ai dati sugli importi dei risarcimenti degli ultimi 5 anni. Con la presente relazione sono rappresentati a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso del 2021 presso l'ASST Melegnano e della Martesana segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting. Si rappresentano, altresì, le azioni di miglioramento intraprese per superare le criticità emerse e si riportano i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

DESCRIZIONE DEL CONTESTO AZIENDALE

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Melegnano e della Martesana copre un territorio costituito da 53 Comuni e si estende dal sud est milanese fino al confine con la provincia di Bergamo.

L'ASST Melegnano e della Martesana comprende: 3 Ospedali per acuti (Vizzolo Predabissi, Cernusco sul Naviglio e Melzo), 1 Presidio Riabilitativo a Cassano d'Adda e 2 Presidi Territoriali (1 PreSST a Gorgonzola e 1 POT a Vaprio d'Adda) oltre agli Ambulatori Territoriali e alle Strutture Sociosanitarie.

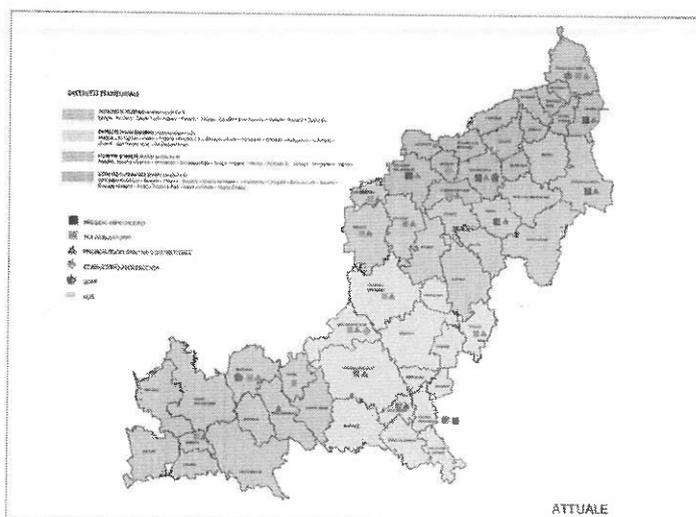


Figura 1 Fonte: Piano di Organizzazione Aziendale Strategico dell'ASST Melegnano e della Martesana 2016 – 2018

**CONSUNTIVO EVENTI AVVERSI** (Legge 8 marzo 2017 n.24, art.2 comma 5)

La sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità delle cure. Il sistema di gestione del rischio clinico è volto sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, nella ricerca di un costante miglioramento della qualità. Requisito fondamentale per una corretta gestione del rischio è la promozione della cultura dell'imparare dall'errore, tenendo presente che frequentemente l'errore è il risultato dell'interazione tra fattori umani, tecnologici, organizzativi, procedurali e ambientali. Attraverso il sistema di incident reporting, gli operatori segnalano eventi sentinella/eventi avversi/near miss. I dati raccolti sono da interpretare con cautela. Nello specifico, un elevato numero di segnalazioni non indica un minore livello di sicurezza bensì è espressione del grado di maturità di un sistema che per migliorare dichiara le proprie criticità. Viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza.

EVENTI SENTINELLA

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 loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive¹.

Al fine di prevenire gli eventi sentinella, identificati dal Ministero della Salute, l'ASST Melegnano e della Martesana ha progressivamente adottato le Raccomandazioni Ministeriali attraverso l'implementazione di specifiche procedure aziendali. Le procedure sono state redatte da gruppi di lavoro multidisciplinari e multispecialistici.

Nel corso del 2021, sono stati segnalati n. 2 eventi sentinella:

- ID SIMES 11759 (Tipologia: ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente);
- ID SIMES 12269 (Tipologia: ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente).

¹ Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III - La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - Glossario, Luglio 2006.

Per ogni evento sentinella è stata condotta un'indagine approfondita Audit/Root Cause Analysis con gli operatori coinvolti, al fine di identificare cause e fattori contribuenti. Le principali criticità, evidenziate dall'analisi degli eventi segnalati, sono riconducibili alla gestione e formazione delle risorse umane, deficit di comunicazione tra operatori e tra operatori/pazienti/familiari, scarsa aderenza alle procedure di riferimento aziendali. Gli eventi sentinella sono stati inseriti nel sistema SIMES, così come stabilito dal Protocollo Ministeriale.

EVENTI AVVERSI ²

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".

Per l'analisi dei casi viene utilizzata una scheda di analisi degli eventi, che viene validata e firmata dal Risk Manager quando il caso si definisce chiuso (qualora si ritenga che tutte le azioni necessarie siano state messe in atto). Per alcuni eventi di particolare rilevanza il Risk Manager ha condotto un'indagine approfondita con gli operatori coinvolti al fine di identificare cause e fattori contribuenti, implementare le azioni correttive e/o di miglioramento e monitorare gli esiti nel tempo. Le principali criticità, evidenziate dall'analisi degli eventi segnalati, sono riconducibili alla gestione e formazione delle risorse umane, deficit di comunicazione tra operatori e tra operatori/pazienti/familiari, scarsa aderenza alle procedure di riferimento aziendali.

Si riportano, di seguito, i dati relativi agli eventi avversi segnalati nel 2021:

CLASSIFICAZIONE_EVENTO	EVENTI AVVERSI 2021
AUTOLESIONE	1
COLLUTAZIONE (volontaria)	1
ERRATA PRESCRIZIONE TERAPIA	1
ERRATA REFERTAZIONE	1
ERRORE TRASFUSIONE	1
RITARDATA PROCEDURA DIAGNOSTICA	1
TENTATA VIOLENZA SESSUALE	1
ERRORE DI PREVENZIONE	2
ERRORE DIAGNOSTICO	2
ERRORE PROCEDURA INVASIVA	2
MANCATA PROCEDURA DIAGNOSTICA	2
MATERIALE DIFETTOSO	2
MANCATA TERAPIA	3
MACCHINARIO DIFETTOSO	4
SCAMBIO PAZIENTE IN PROCEDURA TERAPEUTICA	5
ERRORE CHIRURGICO	6
ERRATA SOMMINISTRAZIONE TERAPIA	9
AGGRESSIONE	11
SCAMBIO PAZIENTE IN PROCEDURA DIAGNOSTICA	11
TENTATO SUICIDIO	11
Totale	77

Tabella 1 Eventi Avversi 2021 - ASST Melegnano e della Martesana

² Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III - La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - Glossario, Luglio 2006.

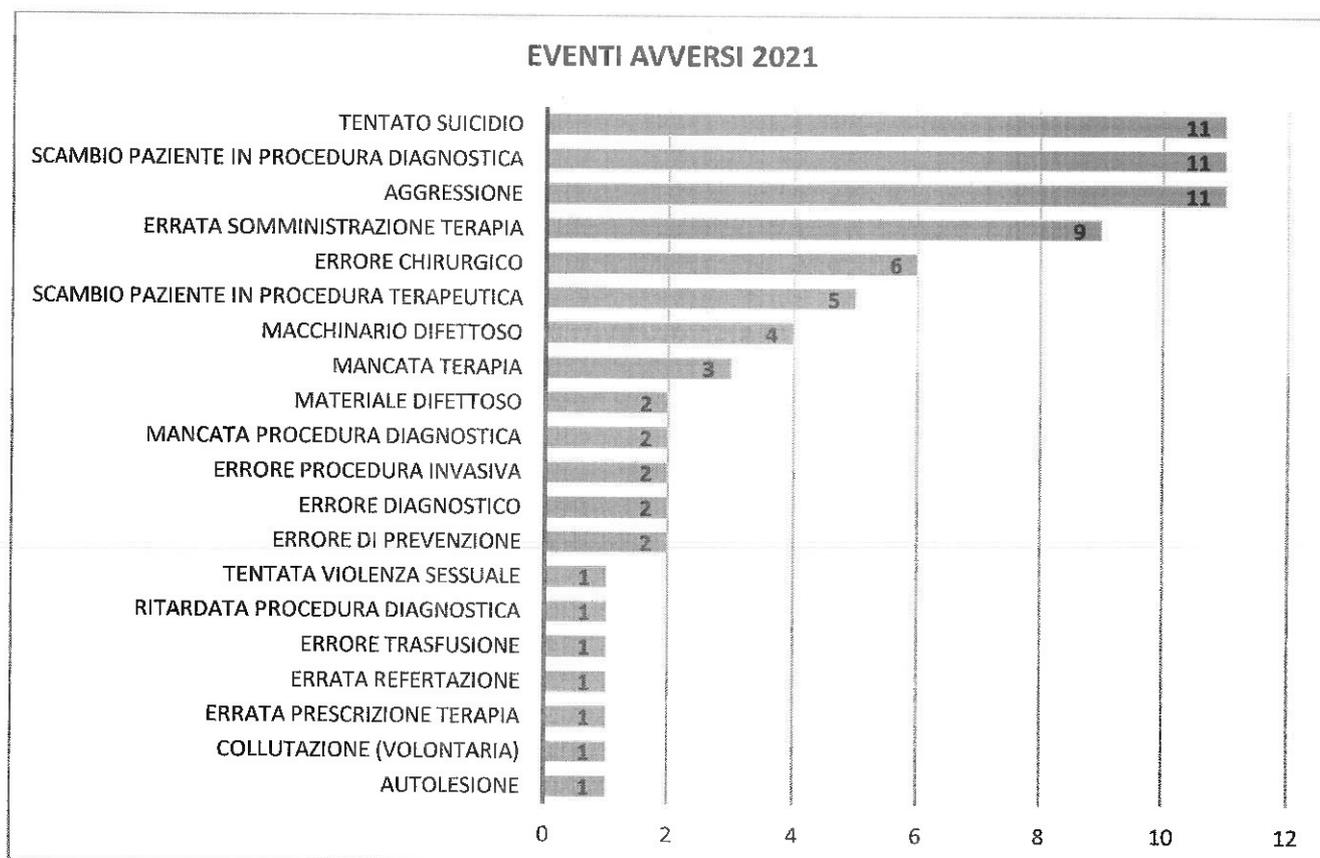


Grafico 1 Eventi Avversi 2021 - ASST Melegnano e della Martesana

EVENTO EVITATO (Near miss o Close call)³

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.

Per l'analisi dei casi viene utilizzata una scheda di analisi degli eventi, che viene validata e firmata dal Risk Manager quando il caso si definisce chiuso (qualora si ritenga che tutte le azioni necessarie siano state messe in atto). Per alcuni eventi di particolare rilevanza il Risk Manager ha condotto un'indagine approfondita con gli operatori coinvolti al fine di identificare cause e fattori contribuenti. Le principali criticità, evidenziate dall'analisi degli eventi segnalati, sono riconducibili alla gestione e formazione delle risorse umane, deficit di comunicazione tra operatori e tra operatori/pazienti/familiari, scarsa aderenza alle procedure di riferimento aziendali.

³ Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III - La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - Glossario, Luglio 2006.



Si riportano, di seguito, i dati relativi agli eventi evitati (Near miss) segnalati nel 2021:

CLASSIFICAZIONE_NEAR_MISS	Totale
INSUFFICIENTE ASSISTENZA-CURA	14
MACCHINARIO GUASTO	1
MANCATA PROCEDURA DIAGNOSTICA	2
MANCATA TERAPIA	2
RITARDATA PROCEDURA CHIRURGICA	15
RITARDATA PROCEDURA DIAGNOSTICA	6
SCAMBIO PAZIENTE	6
Totale	46

Tabella 2 Eventi Evitati 2021 - ASST Melegnano e della Martesana

ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI

Nel corso del 2007 il Ministero della Salute ha emanato la Raccomandazione n. 8, "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari". La Raccomandazione specifica che gli episodi di violenza contro gli operatori sanitari possono essere considerati eventi sentinella in quanto segnali della presenza nell'ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l'adozione di opportune misure di prevenzione e protezione dei lavoratori. Si riportano, di seguito, i dati relativi agli atti di violenza a danno degli operatori segnalati nel 2021:

DESCRIZIONE	Totale
aggressione fisica da parte di paziente a operatore	16
aggressione fisica e danneggiamento di arredi da parte di paziente	3
aggressione fisica e verbale da parte di parente a operatore	1
aggressione fisica e verbale da parte di paziente a operatore	9
aggressione verbale da parte di parente a operatore	10
aggressione verbale da parte di parente a operatore (per telefono)	1
aggressione verbale da parte di paziente a operatore	17
aggressione verbale da parte di paziente a operatore (minacce)	1
aggressione verbale da parte di utente a operatore	7
aggressione verbale da parte di utente a operatore (minacce)	1
aggressione verbale e danneggiamento di apparecchiature informatiche da parte di utente	1
agiti aggressivi verbali e danneggiamento di arredi da parte di utente	1
danneggiamento arredi da parte di paziente	1
danneggiamento arredi da parte di utente	2
Totale	71

Tabella 3 Atti di violenza a danno degli operatori 2021 - ASST Melegnano e della Martesana

Per alcuni eventi di particolare rilevanza il Risk Manager ha condotto un'indagine approfondita con gli operatori coinvolti al fine di identificare cause e fattori contribuenti, implementare le azioni correttive e/o di miglioramento e monitorare gli esiti nel tempo. ASST Melegnano e della Martesana promuove l'ascolto di tutti gli operatori che hanno subito aggressioni e la formazione degli operatori per la gestione degli agiti aggressivi. Al fine di promuovere attività in favore della salute e della sicurezza degli operatori, con particolare riferimento alle azioni preventive e di supporto al personale oggetto di atti

di violenza, in ottemperanza alle indicazioni fornite dalla Raccomandazione del n° 8 del 2007 del Ministero della Salute "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari "e dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n° 81, con Deliberazione n° 1195 del 19/12/2019 ASST Melegnano e della Martesana ha costituito il gruppo di lavoro aziendale interdisciplinare.

CADUTE

La caduta è un evento costantemente monitorato dall'ASST Melegnano e della Martesana e il contenimento del fenomeno riveste particolare complessità, anche in considerazione di un numero sempre crescente di pazienti in fascia di età elevata e con presenza di comorbidità. Presso l'ASST Melegnano e della Martesana è attivo un Gruppo di lavoro Aziendale Dedicato (GAD). Il GAD sovrintende al piano strategico per la prevenzione delle cadute, definisce le fasi di realizzazione e le relative tempistiche, individua le risorse disponibili, individua le criticità e i punti di forza nelle attività progettate e nella loro implementazione. Nel dettaglio:

- elabora la documentazione aziendale in un'ottica di integrazione con i sistemi di accreditamento adottati dall'Azienda;
- riceve ed analizza le segnalazioni dell'evento caduta, che vengono inviate da tutte le strutture dell'Azienda mediante apposita scheda di segnalazione e analisi della caduta stessa alla Direzione Medica di Presidio. I dati relativi alle cadute vengono inviati semestralmente al Risk Manager che provvede all'inserimento dei dati sul Database Regionale;
- effettua il monitoraggio del processo e mette in atto azione di feedback
- propone e attiva, in accordo con le strutture competenti (Qualità, SPP, Ufficio Tecnico), azioni di miglioramento;
- contribuisce alla progettazione di eventi formativi specifici;
- elabora e diffonde materiale formativo ed educativo sul tema caduta.

Nel 2019 e' stata revisionata, pubblicata e diffusa la Procedura Generale Aziendale: "Prevenzione e gestione delle cadute" ed è stato distribuito in tutte le UU.OO il Poster "10 consigli per non cadere".

Nel corso del 2021 sono state segnalate 301 cadute (296 degenti; 5 utenti/visitatori).

Tutte le cadute sono state oggetto di analisi, con differenti percorsi di definizione delle azioni di miglioramento, nell'ottica della riduzione dei rischi in relazione alle sedi di accadimento e tipologia delle persone coinvolte (degenti o visitatori).

Si evidenzia come la sensibilizzazione di tutto il personale al tema "caduta" e la messa in atto di azioni di contenimento abbiano contribuito alla progressiva riduzione degli eventi nel corso degli anni.


AZIONI DI MIGLIORAMENTO IMPLEMENTATE IN RELAZIONE ALLE CAUSE CHE HANNO PRODOTTO GLI EVENTI AVVERSI

CAUSE	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
Cause e Fattori legati alla Comunicazione	<p>Intervento finalizzato ad ottimizzare la comunicazione tra operatori sanitari;</p> <p>Intervento mirato a migliorare la collaborazione tra uffici tecnici e UU.OO nella pianificazione degli interventi manutentivi;</p>
Cause e Fattori Umani	<p>Intervento formativo: rilevazione del bisogno, progettazione ed erogazione di un programma di formazione specifico;</p> <p>Intervento di modifica organizzativa sulle attività di cura e assistenziali;</p>
Linee Guida, Raccomandazioni, Protocolli Assistenziali, Procedure: Assenza, Inadeguatezza, Non aderenza	<p>Revisione procedure specifiche;</p> <p>Intervento di sensibilizzazione degli operatori, finalizzato a migliorare l'aderenza a specifiche procedure;</p> <p>Implementazione checklist pre-trasfusionale in Pronto Soccorso;</p> <p>Sensibilizzazione degli operatori alla corretta applicazione, sia formale che sostanziale, della check list per la sicurezza in sala operatoria in tutte le sue fasi;</p> <p>Sensibilizzazione degli operatori sanitari alla corretta identificazione del paziente;</p> <p>Sensibilizzazione degli operatori sanitari sulla corretta tenuta e gestione dei farmaci LASA;</p> <p>Implementazione foglio unico di terapia (FUT) in Pronto Soccorso.</p>

Tabella 4 Sintesi delle azioni di miglioramento implementate in relazione alle cause che hanno prodotto gli eventi avversi



RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO (Legge 8 marzo 2017 n.24,
art.4 comma 3)

ANNUALITA'	RISARCIMENTI EROGATI DAL 2017 AL 2021
01/01/2017-31/12/2017	726.311,20
01/01/2018-31/12/2018	976.811,36
01/01/2019-31/12/2019	2.504.057,28
01/01/2020-31/12/2020	646.166,81
01/01/2021-31/12/2021	719.605,94

Vizzolo Predabissi, 31 marzo 2022

Il Dirigente Ufficio Legale ed Avvocatura

Avv. Alessandra Getti

Il Risk Manager

Dott.ssa Chiara Patelli

Responsabile del Procedimento:

Risk Manager - Dott.ssa Chiara Patelli e-mail: chiara.patelli@asst-melegnano-martesana.it - tel. +390298058294

Referente Istruttoria:

Dr. Roberto Genco Russo e-mail: roberto.gencorusso@asst-melegnano-martesana.it - tel. +390298058294