



Al Direttore Generale

**Dell'ASST Melegnano e della
Martesana**

SEDE

**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SU EVENTI AVVERSI SEGNALATI
NELL'ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA NELL'ANNO 2017**

E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

(ART. 2 LEGGE N. 24/2017)

1. PREMESSA LEGISLATIVA

L'articolo 2 comma 5 della legge n. 24/17 (cosiddetta Legge Gelli-Bianco) impone a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura ed azioni di miglioramento intraprese, da pubblicare sul sito web istituzionale, oltre ai dati sugli importi dei risarcimenti degli ultimi 5 anni.

1

2. LA STRUTTURA DELL'ASST

Per contestualizzare i dati della presente relazione occorre considerare quale sia l'organizzazione e la presenza territoriale dell'Azienda sanitaria. Ciò in quanto l'analisi della sinistrosità non può prescindere dall'ampiezza, complessità clinica e numerosità delle attività svolte e, conseguentemente, dal livello di rischio assunto che, tramite le azioni di miglioramento del Clinical Risk Management, si cerca di contenere.

Nel 2017 l'ASST Melegnano e della Martesana è stata presente sul territorio con: 4 Presidi ospedalieri, 1 P.O.T. e 1 Pre.S.ST., 14 ambulatori territoriali, 23 strutture sociosanitarie.

Nella Tabella A) sono riportati i numeri dei ricoveri nell'anno di riferimento:

A)

	000 - TUTTI I DRG								
	NumDO			NumDH			NumTot		
	Anno 2016	Anno 2017	delta %	Anno 2016	Anno 2017	delta %	Anno 2016	Anno 2017	delta %
Totale_presidi	23.779	23.618	-0,7%	2.249	2.308	2,6%	26.028	25.926	-0,4%
Presidio_Vizzolo	11.489	11.167	-2,8%	1.168	1.267	8,5%	12.657	12.434	-1,8%
Presidio_Cernusco	4.415	4.947	12,0%	413	422	2,2%	4.828	5.369	11,2%
Presidio_Melzo	5.831	6.329	8,5%	359	338	-5,8%	6.190	6.667	7,7%
PRESST_Gorgonzola	575			0			575		
Presidio_Cassano	564	566	0,4%	0	0		564	566	0,4%
POT_Vaprio	905	609	-32,7%	309	281	-9,1%	1.214	890	-26,7%

Nella Tabella B) sono invece riportati i numeri dei posti letto gennaio 2017:

B)

	Totale letti attivati	Di cui	
		Letti DH+DS	Tot. Ordinari attivati
Presidio Vizzolo + Stabil. Cassano	342	19	323
Presidio Cernusco + Stabil. Vaprio	184	27	157
Presidio Melzo + Stabil. Gorgonzola	153	0	153
TOTALE AZIENDA	679	46	633

3. DEFINIZIONI**Evento sentinella:**

è un evento inatteso, di particolare gravità, che comporta la morte o un grave danno al paziente. E' un indicatore di possibile malfunzionamento dell'Azienda, che può determinare sfiducia dei cittadini nel sistema sanitario. Il Ministero della Salute ha individuato 16 tipologie di eventi sentinella, per l'elenco delle quali si rinvia alla Tabella F) della presente relazione.

Evento avverso:

è un danno o un disagio imputabile alle cure degli operatori che causa un peggioramento delle condizioni di salute. Può essere previsto o non prevedibile.

Near miss:

è un "quasi evento avverso". Si evita l'incidente grazie ad un tempestivo intervento dell'operatore.

Rischio clinico:

è la probabilità per un paziente di rimanere vittima di un evento avverso.

4. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

Da anni il sistema sanitario nazionale e regionale hanno individuato all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private la funzione deputata alla Gestione del Rischio Clinico.

L'attività di Risk Management è volta ad individuare, analizzare e ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili, identificando con gli operatori le barriere più efficaci e sostenibili da introdurre stabilmente nell'organizzazione per evitare che si ripetano.

Nell'ottica di integrazione fra offerta ospedaliera e territoriale prevista nella legge di riforma sanitaria regionale n. 23/2015 è risultato ancora più importante seguire il paziente considerando l'interezza dei percorsi: dalla presa in carico all'attivazione dei diversi punti di offerta, non solo ospedalieri ma anche territoriali.

Nell'ambito del nuovo POAS dell'ASST Melegnano e della Martesana, approvato con deliberazione n. 434 del 22/5/2017, l'attività di Risk Management è stata posta in staff al Direttore Generale e ciò ad indicare la strategicità del settore, a presidio anche degli impatti economici che i sinistri hanno sul bilancio dell'Ente. A questo si aggiunga che, sempre nel nuovo POAS, è stata internalizzata la figura del Medico legale, cui è stato conferito l'incarico di coordinatore del Comitato Valutazione sinistri (CVS) in raccordo con l'Avvocatura aziendale, anch'essa posta in staff al Direttore Generale.

3

Il Risk Manager redige annualmente un piano per la gestione e la prevenzione degli eventi avversi, in cui sono individuate le aree di maggior rischiosità sulle quali intervenire e la formazione da dedicare agli operatori affinché agiscano nel rispetto di quanto definito dalle regole.

In continuità con la strategia delineata con la circolare 46/SAN del dicembre 2004 e successivi aggiornamenti ed alla luce della già citata legge n.24/2017, è proseguita la formulazione di indicazioni regionali per le attività di Risk Management alle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private della Lombardia.

Le tematiche prioritarie 2017 individuate da Regione Lombardia sono state:

- Area travaglio/parto segnalazione Trigger materni e fetali in ambito ostetrico
- Infezioni-Sepsi
- Sicurezza del paziente in sala operatoria
- Rischio nell'utilizzo dei farmaci
- Implementazione delle 17 Raccomandazioni Ministeriali
- Aggiornamento DB Regionale Sinistri, Infortuni, Cadute

5. GLI EVENTI AVVERSI. COMPARAZIONE ANNO 2016 VS 2017.

C)

	2016	2017
Eventi sentinella	8	4
Eventi avversi	127	104
Near miss	35	15

Come si nota, nell'anno 2017 gli eventi sentinella si sono dimezzati, così come si sono più che dimezzati i Near Miss. In miglioramento anche il numero di eventi avversi.

L'implementazione dei sistemi di incident reporting, caldeggiata da Regione Lombardia e l'importanza della segnalazione degli eventi, che non ha certo lo scopo di "individuare il colpevole", ma solo quello di migliorare l'attività, viene sottolineata dal Risk manager ogni qual volta viene coinvolto in iniziative di formazione/informazione dei Dipendenti promosse dall'Agenzia.

Di seguito i dati estrapolati dal database del Ministero della Salute **sugli eventi sentinella** 2016 e 2017. Le Tabelle D) ed E) riportano i dati aggregati. Le tabelle F) e G) riportano i dati dissociati, ossia relativi a ciascuna delle 16 tipologie di eventi sentinella codificati dal Ministero della Salute:

D)

ANNO 2016		MINISTERO DELLA SALUTE - SIMES	
		Utente: ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	
		DISTRIBUZIONE DI FREQUENZA DEL TIPO EVENTO SENTINELLA	
TIPO EVENTO	NUMERO	PERCENTUALE	
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	3	37,5	
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	2	25	
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	1	12,5	
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	1	12,5	
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	1	12,5	
Totale	8	100	

E)

ANNO 2017		MINISTERO DELLA SALUTE - SIMES	
		Utente: ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	
		DISTRIBUZIONE DI FREQUENZA DEL TIPO EVENTO SENTINELLA	
TIPO EVENTO	NUMERO	PERCENTUALE	
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	2	50	
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	1	25	
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	1	25	
Totale	4	100	

ANNO 2016

MINISTERO DELLA SALUTE - SIMES
 Utente: ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA

LISTA TIPOLOGIE EVENTO

TIPO ESITO	1. Procedura in paziente stregliato	2. Procedura chirurgica in parte del corpo stregliata (lato, organo o parte)	3. Erata procedura su paziente corretto	4. Sturimento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiada un successivo intervento o ulteriori procedure ABO	5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità	6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali dovuti da errori in terapia farmacologica	7. Morte neonata o malattia grave correlata al parto congenita	8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso maggiore di 2500 grammi non correlata a malattia	9. Morte o grave danno per caduta di paziente	10. Suicidio paziente in ospedale	11. Volenza su paziente in ospedale	12. Altri di violenza a danno di operatore	13. Morte o grave danno conseguente ad un'attribuzione del codice trace o del sistema di trasporto ospedaliero, all'interno del pronto soccorso	14. Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attuazione del codice trace nella centrale operativa 118 E.O. conseguente ad intervento chirurgico	15. Morte o grave danno imprevisto che causa morte o grave danno al paziente	16. Ogni altro evento avverso
ALTRIO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
COMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DISABILITÀ PERMANENTE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MORTE	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEQUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
REINTERVENTO CHIRURGICO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RIAMAZIONE CAPPO RESPIRATORIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TRAUMA MAGGIORE CONSEQUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Totale	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	2	3

F)

Di seguito i dati **sugli eventi avversi 2016** (Tabella H) **e 2017** (Tabella I)

H)

CLASSIFICAZIONE_EVENTO_LIV_1	TIPO_CAUSA_LIV_1	TIPO_CAUSA_LIV_2	Totali
AGGRESSIONE	Fattori legati al paziente	Grossa fragilità o infermità	28
AUTOLESIONE	Fattori legati al paziente	Non cosciente/scarsamente orientato	1
DANNEGGIAMENTO COSE	Fattori legati al sistema	Insufficiente addestramento/Inserimento	1
		Protocollo/procedura inesistente/ambigua	1
			2
DANNEGGIAMENTO PERSONE	Fattori legati al paziente	Grossa fragilità o infermità	2
		Poca/mancata autonomia	1
	Fattori legati al sistema	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	1
		Mancanza/inadeguatezza attrezzature	1
ERRORE ANESTESIOLOGICO			1
ERRORE CHIRURGICO	Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	1
		Fatica/stress	1
		Presca scorciatoia/regola non seguita	1
	Fattori legati al sistema	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	1
			1
ERRORE DI PREVENZIONE	Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	2
ERRORE DIAGNOSTICO	Fattori legati al paziente	Non cosciente/scarsamente orientato	1
	Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	3
		Inadeguate conoscenze/inesperienza	1
		Mancata/inesatta lettura documenti/etichetta	3
		Mancato coordinamento	3
		Presca scorciatoia/regola non seguita	3
		Scarso lavoro di gruppo	1
	Fattori legati al sistema	Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedura	1
		Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	1
	Mancata/inadeguata comunicazione	2	
		6	
ERRORE PROCEDURA INVASIVA	Fattori legati al paziente	Grossa fragilità o infermità	2
	Fattori legati al personale	Inadeguate conoscenze/inesperienza	1
	Fattori legati al sistema	Mancata/inadeguatezza materiali di consumo	1
			6
ERRORE TERAPEUTICO	Fattori legati al paziente	Grossa fragilità o infermità	1
		Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	1
	Fattori legati al personale	Fatica/stress	2
		Mancata/inesatta lettura documenti/etichetta	7
		Presca scorciatoia/regola non seguita	6
		Scarso lavoro di gruppo	1
Fattori legati al sistema	Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedura	1	
			4
INFEZIONI			1
INFORTUNIO	Fattori legati al sistema	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	1
MACCHINARIO DIFETTOSO	Fattori legati al sistema	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	1
			1
MATERIALE DIFETTOSO	Fattori legati al sistema	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	1
			1
NON IDENTIFICATO	Fattori legati al paziente	Barriere linguistiche/culturali	1
	Fattori legati al personale	Mancata/inesatta lettura documenti/etichetta	2
		Presca scorciatoia/regola non seguita	1
			12
			1
Totale complessivo			127

I)

CLASSIFICAZIONE_EVENTO	CAUSA_LIV_1	CAUSA_LIV_2	Totale
AGGRESSIONE	Fattori legati al paziente	Grossa fragilità o infermità	5
			3
AUTOLESIONE	Fattori legati al paziente	Poca/mancata autonomia	1
DANNEGGIAMENTO PERSONE			2
ERRORE ANESTESIOLOGICO			1
ERRORE CHIRURGICO	Fattori legati al paziente	Barriere linguistiche/culturali	1
		Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	1
	Fattori legati al personale	Mancata supervisione	1
		Mancata/inesatta lettura documenti/etichetta	2
		Presa scorciatoia/regola non seguita	9
	Fattori legati al sistema	Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedura	4
		Insufficiente addestramento/Inserimento	1
			2
ERRORE DI PREVENZIONE	Fattori legati al paziente	Mancata adesione al progetto terapeutico	1
ERRORE DIAGNOSTICO	Fattori legati al personale	Fatica/stress	1
		Inadeguate conoscenze/inesperienza	1
		Mancata supervisione	2
		Mancata/inesatta lettura documenti/etichetta	2
		Mancato coordinamento	1
		Presa scorciatoia/regola non seguita	2
	Fattori legati al sistema	Scarso lavoro di gruppo	1
		Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedura	1
		Mancanza/inadeguatezza attrezzature	1
		Mancata/inadeguata comunicazione	2
	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	1	
	Staff inadeguato/insufficiente	1	
		12	
ERRORE PROCEDURA INVASIVA	Fattori legati al paziente	Grossa fragilità o infermità	3
	Fattori legati al personale	Inadeguate conoscenze/inesperienza	1
		Mancata/inesatta lettura documenti/etichetta	1
		4	
ERRORE TERAPEUTICO	Fattori legati al personale	Fatica/stress	1
		Mancata/inesatta lettura documenti/etichetta	3
		Presa scorciatoia/regola non seguita	5
	Fattori legati al sistema	Gruppo nuovo/inesperto	1
		Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedura	9
	Mancata/inadeguata comunicazione	1	
MACCHINARIO DIFETTOSO	Fattori legati al sistema	Mancata/inadeguatezza materiali di consumo	1
		Protocollo/procedura inesistente/ambigua	1
		8	
MATERIALE DIFETTOSO	Fattori legati al sistema	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	2
			1
Totale complessivo			104

6.INDICATORI SINISTRI (AGGIORNAMENTO DISPONIBILE: OTTOBRE 2017)

SISTEMA DEI 9 INDICATORI

N.	AREA	Indicatore di Frequenza	Obiettivo	Periodicità	NOTE
1	Area Clinica (Totale Reparti escluso PS)	N. RR Area Clinica (Tot reparti escluso PS)	Miglioramento	Annuale	Data RR = 2016 Data EV = 2014:2016
		GG degenza TOT			
2	Ostetricia e Ginecologia (OG)	N. RR Area Clinica Ost. Gin.	Miglioramento	Annuale	Data RR = 2016 Data EV = 2014:2016
		GG degenza Ost. Gin.			
3	Ortopedia e Traumatologia (OT)	N. RR Area Clinica Ort. Traum.	Miglioramento	Annuale	Data RR = 2016 Data EV = 2014:2016
		GG degenza Ortopedia Traum.			
4	Area Chirurgica (esclusi OG e OT)	N. RR Area Chirurgica (esclusa OG e OT)	Miglioramento	Annuale	Data RR = 2016 Data EV = 2014:2016
		GG degenza Area Chirurgica (esclusa OG e OT)			
5	PRONTO SOCCORSO	N. RR Area PS	Miglioramento	Annuale	Data RR = 2016 Data EV = 2014:2016
		N. Accessi PS			
6	Cadute (Pazienti)	N. RR Cadute Pazienti	Miglioramento	Annuale	Data RR = 2016 Data EV = 2015:2016
		GG degenza TOT			
7	Smarrimenti	N. RR per Smarrimenti	0	Annuale	Data RR = 2016 Data EV = 2016
		N. ricoveri totali			
8	Riserve	% riserve sui sinistri aperti	100%	Annuale	Data RR = 2016
9	Descrizione Evento	% compilazione del campo "descrizione evento" nel DB regionale Sinistri RCT/O	100%	Annuale	Si valuta anche la qualità di compilazione del campo, con verifiche ad hoc nel DB regionale

Abbreviazioni
 EV= EVENTO
 GG= GIORNI
 OG= OSTETRICIA GINECOLOGIA
 OT= ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
 RR= RICHIESTE RISARCIMENTO

Ottobre 2017

7. AZIONI DI MIGLIORAMENTO INTRAPRESE NEL 2017.

Le azioni correttive sono già state avviate. Di esse, alcune sono concluse, altre sono in itinere:

1) *Questionario di customer satisfaction*

- è stato distribuito agli utenti in tutte le strutture di degenza, Day Hospital, Pronto Soccorso e negli Ambulatori al fine di potenziare il feedback informativo su questa dimensione della qualità e promozione degli interventi finalizzati a migliorare la comunicazione con i pazienti.

2) *Sicurezza in sala operatoria*

- sono state predisposte o revisionate alcune procedure e documenti (check list di sala operatoria e time-out, conta delle garze e strumentario chirurgico, FUT peri-operatorio) ed è stata intensificata l'autovalutazione "on-site"; sono in corso di realizzazione gli interventi strutturali sulle sale operatorie di Vizzolo (sono stati comunque effettuati alcuni interventi tampone)

3). *Percorso del paziente in pronto soccorso*

- è stata avviata la fase formativa della certificazione di processo, che sarà integrata, in seguito alla formazione, dall'analisi FMEA per la valutazione dei rischi di ciascuna fase del processo (dall'accettazione alla dimissione/ricovero/trasferimento)
- implementazione del fast track ortopedico nei Pronto Soccorso a Cernusco e a Melzo.
- Applicazione sistematica di PDTA e ai protocolli in uso in pronto soccorso: "Sistema di triage ospedaliero", "Percorso del paziente in pronto soccorso", "Gestione del paziente con dolore toracico di natura non traumatica in pronto soccorso", "Paziente con STEMI in fase acuta", "Ictus Cerebrale", "Gestione della Sepsi", "Scompenso cardiaco".

4) *Sicurezza in sala parto*

- Eseguiti audit collegati ai PDTA dell'area-ostetrico-ginecologica e alla metodica dei "trigger tools" implementata con lo strumento CEDAP.
- Eseguiti corsi di formazione specifici per l'area OG, in particolare per l'implementazione di un sistema di allerta precoce in sala parto (MEOWS)

5) *Comitato Valutazione Sinistri (CVS)*

- modifiche organizzative a seguito dell'approvazione del nuovo POAS ed alla luce di alcune novità introdotte dalla legge Gelli-Bianco

- maggior coinvolgimento dei clinici nella fase istruttoria e nella programmazione delle azioni correttive
- partecipazione alle riunioni del CVS dei Direttori di Dipartimento e ai Direttori di UOC (in relazione ai casi trattati) riunioni del CVS
- successivo esame da parte del Direttore Generale che, laddove opportuno, chiede approfondimenti al Medico Legale, al Risk Management e alla Direzione Sanitaria. Tutto ciò a presidio tanto della sicurezza del paziente quanto dell'Azienda stessa, sotto il profilo dell'immagine e della fiducia nei confronti del cittadini e sotto il profilo di tutela degli aspetti economici che la gestione del rischio clinico implica.

8. AZIONI DI MIGLIORAMENTO A SEGUITO DI EVENTI SENTINELLA.

- Revisione documentazione sanitaria sul rischio caduta e monitoraggio continuo da parte dell'Ufficio Qualità;
- Modifica sistema gestionale del SIMT per scheda di trattamento terapia anticoagulante orale da inviare ai pazienti e monitoraggio da parte dei medici che hanno in carico i pazienti;
- Implementazione Raccomandazione Ministeriale n.17 "Riconciliazione della terapia Farmacologica";
- Piena implementazione della scala MEWS (Modified Early Warning Score) in Pronto Soccorso e nei reparti.

**9. TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI IMPORTI DEI RISARCIMENTI DEGLI
ULTIMI 5 ANNI (ART. 4 LEGGE 24/17)**

Periodo Assicurativo	Valore dei sinistri liquidati dall'ASST per le richieste di risarcimento accolte nel medesimo periodo assicurativo di riferimento
30/06/2012-30/09/2013- Franchigia	1.500.000,00
30/09/2013-30/09/2014 - SIR	1.856.544,04
30/09/2014-30/09/2015- SIR	512.935,48
30/09/2015-31/10/2016- SIR	247.610,47
31/10/2016-31/10/2017-SIR	33.781,00

Vizzolo Predabissi, 29/3/2018

Il Dirigente Ufficio Legale ed Avvocatura

Avv. Maria Concetta Morabito



Il Risk Manager

D.ssa Chiara Patelli



Il Dirigente UOC Medicina Legale

Dott. Oreste Manzi

