



Sorveglianza della mortalità e grave morbosità materna in Italia

27 Maggio 2016

Istituto Superiore di Sanità

# La sorveglianza della mortalità materna ISS-Regioni

I punti di forza e le criticità delle attività di audit in Sicilia



*Giuseppe Ettore*



- In ogni caso di morte materna diretta o indiretta avvenuta nella struttura di appartenenza deve essere organizzato un **audit locale** che prevede la partecipazione di tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza della donna.
- Il sistema di sorveglianza propone la metodologia del **Significant Event Audit (SEA)\*** che prevede un incontro tra pari, senza alcuna verbalizzazione (**spesso non tutelate le attività volte al miglioramento della qualità**), con il fine di identificare eventuali criticità suscettibili di miglioramento.

\* *“L’Audit clinico”*. Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema – Ufficio III; Maggio 2011

## **Legge stabilità 2016**

Dal comma 538 al comma 545 - .....

Si prevede anche l'attivazione dei percorsi di audit 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". In tal senso viene spiegato che **ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, espletata in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale. Ossia, qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza dovessero emergere indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale, dovranno essere compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice. Come si evince dal dettato normativo, dunque, nell'ipotesi in cui le operazioni di verifica abbiano rilevanza anche ai fini penali, affinché il materiale raccolto sia utilizzabile in tale sede processuale, occorrerebbe che il personale procedente rispetti tutte le prescrizioni previste dal codice di procedura penale.**

# Il significant Event Audit (SEA)

---

**Presenta due aspetti caratteristici:**

1. Oltre a focalizzarsi su aspetti negativi (insuccessi, near miss, eventi avversi) **è indirizzato** anche all'individuazione di comportamenti virtuosi ed attività assistenziali efficaci per **evidenziare**, anche in momenti di grande difficoltà, **esempi di buone pratiche**.

2. Non è un metodo quantitativo, ma piuttosto **un'attività di riflessione condivisa tra pari** per promuovere una **cultura della trasparenza** finalizzata al miglioramento e non alla colpevolizzazione, favorire la costituzione di un **gruppo di pari** e sostenere la crescita professionale identificando le esigenze di **aggiornamento** del gruppo e dei singoli.

L'analisi dell'evento significativo deve essere guidata rispondendo a quattro quesiti:

**1. Cosa è accaduto?**

**1. Perché è accaduto?**

**2. Cosa è possibile imparare dall'analisi dell'evento?**

**3. Quali azioni è possibile intraprendere per prevenire casi analoghi?**

# Compilazione del modulo di struttura M1



Durante l'**audit interno** multiprofessionale, realizzato in ogni caso di morte materna, viene compilato il modulo di raccolta dati M1. La responsabilità della compilazione del modulo M1 è assegnata al **referente di struttura** in collaborazione con tutti i professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza alla donna deceduta e in collaborazione con il **risk manager aziendale**.

**Modulo M1  
per la raccolta delle  
informazioni relative al  
decesso materno**



**Sorveglianza della mortalità materna:  
progetto pilota in Regioni del Nord, Centro e Sud Italia**

**Modulo di raccolta dati M1**

a cura dell'Istituto Superiore di Sanità



Gennaio 2013

# Indice

Schema sintetico	9
Sezione 1. Informazioni generali	10
Sezione 2. Storia riproduttiva	12
Sezione 3. Gravidanza attuale	13
Sezione 4. Decesso avvenuto durante e/o a seguito di aborto spontaneo o IVG effettuati entro la 22 <sup>a</sup> settimana di gestazione	15
Sezione 5. Decesso avvenuto durante e/o a seguito di gravidanza ectopica	17
Sezione 6. Decesso avvenuto durante e/o a seguito della gravidanza ma non durante e/o a seguito di aborto spontaneo o IVG o gravidanza ectopica	19
Sezione 7. Decesso avvenuto durante e/o a seguito di travaglio e parto	20
Sezione 8. Decesso avvenuto durante e/o a seguito del puerperio	26
Sezione 9. Decesso avvenuto a seguito di patologia trombotica o embolia, anche associate	28
Sezione 10. Decesso avvenuto a seguito di sepsi	31
Sezione 11. Decesso avvenuto a seguito di emorragia ostetrica grave	33
Sezione 12. Decesso avvenuto a seguito di pre-eclampsia e/o HELLP syndrome	36
Sezione 13. Decesso avvenuto a seguito di altre cause mediche o problemi chirurgici	41
Sezione 14. Decesso avvenuto a seguito di problemi psichiatrici e/o sociali	43
Sezione 15. Decesso avvenuto in paziente sottoposta ad anestesia	46
Sezione 16. Decesso avvenuto in paziente ricoverata nel dipartimento di emergenza	56
Sezione 17. Decesso avvenuto in paziente ricoverata in terapia intensiva o per altra assistenza specialistica	58
Sezione 18. Fattori non clinici che possono aver contribuito al decesso	60

## Modulo per la raccolta delle informazioni relative alle caratteristiche organizzative dell'unità operativa ostetrico-ginecologica



## L'audit e la documentazione clinica sono essenziali?

---

L'indisponibilità di una documentazione clinica completa e di qualità è riconosciuta a livello internazionale come un indicatore di **assistenza sotto lo standard**

**La qualità della documentazione sanitaria rappresenta il presupposto imprescindibile per tutte le attività volte al miglioramento: sia quella basate sulle fonti informative SDO CEDAP (es. PNE), sia quelle basate sulle cartelle cliniche, ad es audit, Root cause analysis, Global Trigger Tool (Gravidanza?)**

# Punti di forza delle attività di audit nella regione Sicilia

---

- ❖ Il sistema di sorveglianza ISS-regioni ha promosso per la prima volta la valutazione degli esiti e il confronto tra pari in caso di evento sentinella.  
Quando l'evento sentinella viene ben gestito l'analisi delle cause profonde consente l'immediato intervento correttivo.
- ❖ l'organizzazione degli audit in caso di morte materna promuove una cultura «no blame» ancora giovane in regione;  
il problema non è solo regionale ma del paese in generale proprio per la mancata protezione e tutela delle informazioni derivanti dalle attività di auditing
- ❖ la revisione sistematica di tutte le morti materne migliora la collaborazione con la rete del rischio clinico, favorisce la costituzione di un gruppo di pari e sostiene la crescita professionale;
- ❖ la partecipazione al progetto sui near miss ostetrici che sono dei «successi terapeutici» favorisce la realizzazione degli audit;
- ❖ il confronto con le performances delle altre regioni promuove le buone pratiche.

# Criticità delle attività di audit nella regione Sicilia

---

- ❖ Le informazioni riportate nelle cartelle cliniche sono talvolta incomplete e di scarsa qualità;
- ❖ l' indisponibilità di una adeguata documentazione clinica compromette la qualità delle indagini confidenziali;
- ❖ la consapevolezza che l' indisponibilità della documentazione clinica è assimilabile ad una assistenza sotto lo standard non è patrimonio comune;  
( In Sicilia abbiamo realizzato un notevole miglioramento nella qualità della documentazione sanitaria e della codifica SDO – cartella clinica da circa 5 anni);
- ❖ La resistenza al confronto tra pari in casi di evento sentinella è culturale  
(oltre che culturale è di natura giuridica e legata alla impostazione legale (e poco anglosassone) del tema del rischio clinico).
- ❖ La rete del rischio clinico regionale presenta ancora delle criticità ( va migliorata la rete degli interlocutori)
- ❖ Il ritorno delle informazioni raccolte dal sistema di sorveglianza a livello regionale non è strutturato attraverso iniziative stabili in grado di motivare i professionisti. (potrà migliorare attraverso la scelta ed il coinvolgimento di altri intelocutori regionali)