

**WEBINAR  
GRATUITO**

# **LA SORVEGLIANZA DELLA MORTALITÀ MATERNA**

**Le procedure del sistema di sorveglianza**

**Monia Puglia**

**Ars Toscana**

**25 MARZO 2022  
ORE 9:30 - 13:00**



## Attività preliminari all'avvio della sorveglianza

Ogni Regione partecipante alla sorveglianza della mortalità materna nomina una **unità operativa regionale** che provvede al censimento di tutti i presidi sanitari pubblici e privati dove può verificarsi un caso di morte materna: **presidi con punti nascita, terapia intensiva e/o stroke unit e/o unità coronarica** e alla nomina di un referente per ciascun presidio censito.

### Toscana

coordinamento ARS (Responsabile scientifico: Fabio Voller),  
Monia Puglia, Valeria Dubini

*Referenti UO Ginecologia ed Ostetricia, direzione sanitaria, dipartimento  
Emergenza e Area critica, Rianimazione, 118, Dipartimento Rete Ospedaliera,  
Rischio clinico*



# Regione Toscana - Ausl Centro



## Referenti dei presidi sanitari (UO Ginecologia/ostetricia – direzione sanitaria):

PO PESCIA: Luigi Errichiello - Lucilla Di Renzo

PO PISTOIA: Pasquale Mario Florio - Lucilla Di Renzo

PO PRATO: Anna Franca Cavaliere – Sara Melani

PO BORGIO SAN LORENZO: Alberto Mattei - Claudia Capanni

PO BAGNO A RIPOLI: Alberto Mattei - Andrea Bassetti

PO TORREGALLI: Anna Franca Cavaliere - Simone Naldini

PO SANTA MARIA NUOVA (FI): Alberto Mattei - Elisabetta Cocchi

PO PALAGI: Valeria Dubini - Tommaso Grassi

PO EMPOLI: Claudio Meloni - Silvia Guarducci

**Dipartimento Emergenza e area critica:** Simone Magazzini

**Rianimazione:** Guglielmo Consales

**118:** Piero Paolini

**Dipartimento Rete ospedaliera:** Roberto Biagini

**Rischio Clinico:** Francesco Venneri



# Regione Toscana - Ausl Nord-Ovest



## Referenti dei presidi sanitari (UO Ginecologia/ostetricia – direzione sanitaria):

PO MASSA: Roberto Marrai - Giuliano Biselli

PO PONTREMOLI: Roberto Marrai - Giuliano Biselli

PO BARGA: Gianluca Bracco - Michela Maielli

PO LUCCA: Gianluca Bracco - Michela Maielli

PO PONTEDERA: Martina Liut - Luca Nardi

PO VOLTERRA: Martina Liut - Sabina Sanguineti

PO CECINA: Stefano Masoni (ff) - Giovanna Polisenò

PO PIOMBINO: Stefano Masoni (ff) - Giovanna Polisenò

PO PORTOFERRAIO: Giuseppe Antonio Eremita - Luigi Genghi

PO LIVORNO: Sergio Abate - Luca Carneglia

PO CAMAIORE: Andrea Antonelli - Giacomo Corsini

**Dipartimento Emergenza e area critica:** Alberto Conti

**Rianimazione:** Paolo Roncucci

**118:** Andrea Nicolini

**Dipartimento Rete ospedaliera:** Michela Maielli

**Rischio Clinico:** Tommaso Bellandi



# Regione Toscana - Ausl Sud-Est



## Referenti dei presidi sanitari (UO Ginecologia/ostetricia – direzione sanitaria):

PO MONTEPULCIANO: Marco Cencini - Rosa La Mantia  
PO POGGIBONSI: Massimo Gabbanini - Lucia Grazia Campanile  
PO AREZZO: Ciro Sommella - Barbara Innocenti  
PO MONTEVARCHI: Francesco Catania - Patrizia Bobini (ff)  
PO BIBBIENA: Luca Alamanni - Barbara Innocenti  
PO GROSSETO: Stefano Tamburro (ff) - Massimo Forti  
PO ORBETELLO: Stefano Tamburro (ff) - Massimo Forti

**Dipartimento Emergenza e area critica:** Massimo Mandò

**Rianimazione:** Raffaella Pavani - Genni Spargi

**118:** Massimo Mandò

**Dipartimento Rete ospedaliera:** Massimo Forti

**Rischio Clinico:** Roberto Monaco



# Regione Toscana - AOU



## AOU CAREGGI

**UO Ginecologia/ostetricia:** Mariarosaria Di Tommaso

**Direzione sanitaria:** Maria Teresa Mechi

**Dipartimento Emergenza e area critica:** Carlo Nozzoli

**Anestesia e Rianimazione Materno Infantile:** Massimo Micaglio

**Rischio Clinico:** Filomena Autieri

## AOU PISA

**UO Ginecologia/ostetricia:** Paolo Mannella - Arianna Carmignani

**Direzione sanitaria:** Grazia Luchini

**Rianimazione:** Paola Del Chiaro

## AOU SIENA

**UO Ginecologia/ostetricia:** Errico Zupi – Filiberto Maria Severi

**Direzione sanitaria:** Roberto Gusinu

**Area Interdipartimentale di Anestesia e Rianimazione:** Pasquale D'Onofrio

**Anestesia e Rianimazione Perioperatoria:** Pasquale D'Onofrio

**Rischio Clinico:** Mauro Costabile – Giacomo Gualtieri

**Epidemiologo:** *Fabio Voller*

**Statistico:** *Monia Puglia*

**Ginecologi:** *Pietro Bottone, Mariarosaria Di Tommaso, Valeria Dubini,  
Filiberto Maria Severi*

**Neonatologo:** *Luigi Gagliardi*

**Anestesista:** *Filippo Bressan*

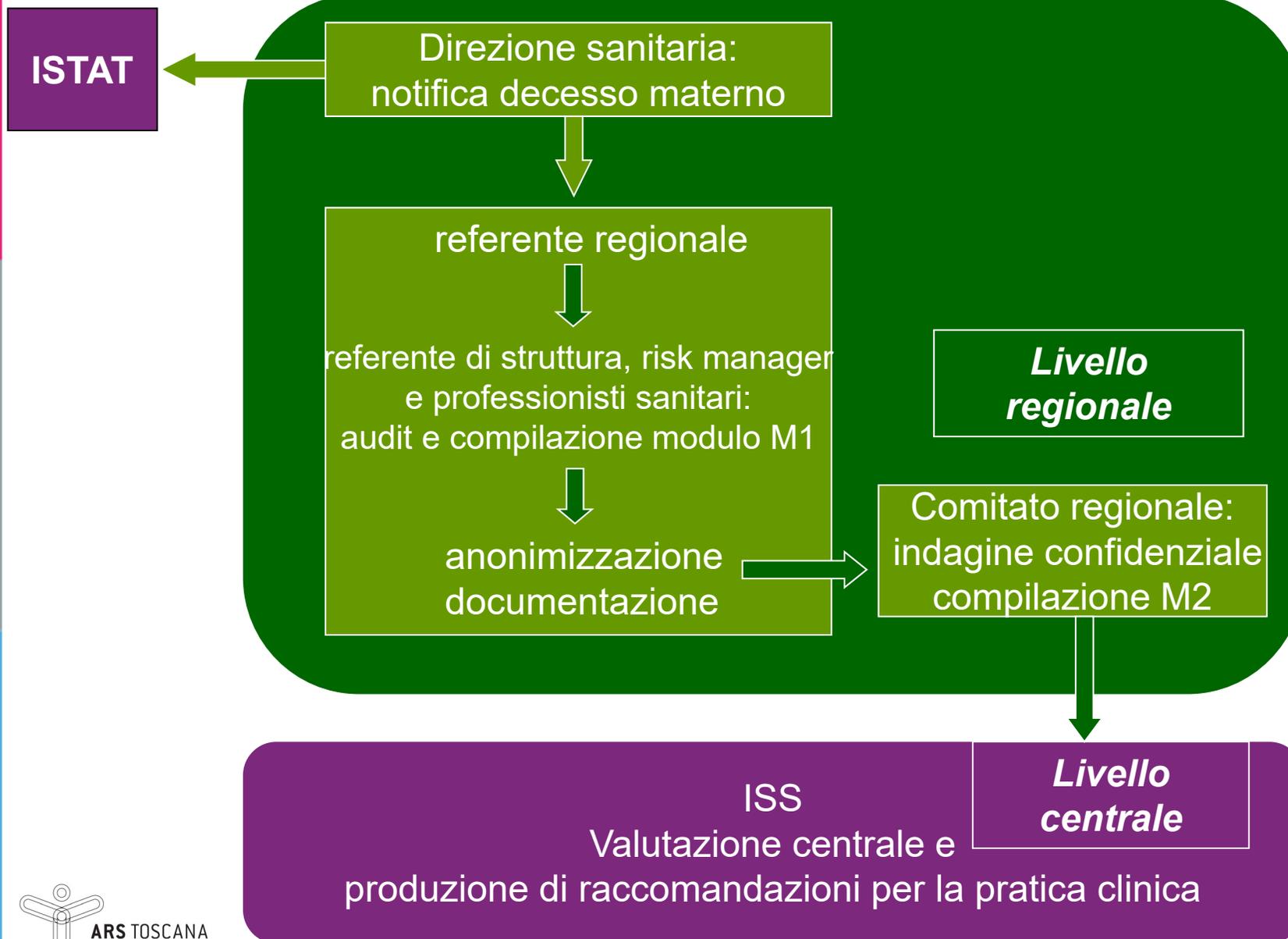
**Medico legale:** *Carlo Giolli*

**Anatomo-patologo:** *Vincenzo Nardini*

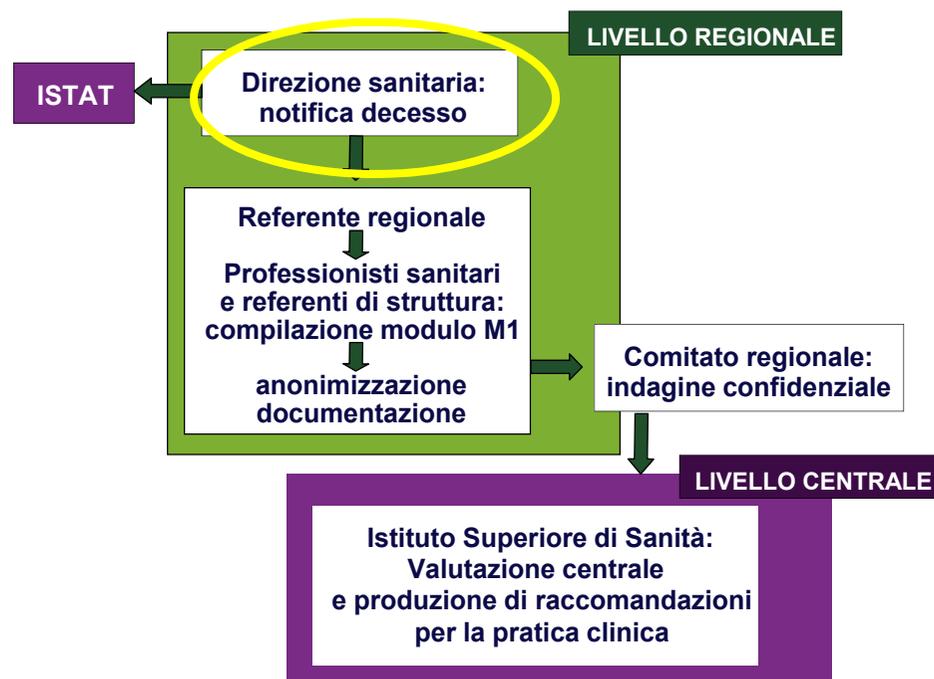
**Ostetrica:** *Antonella Cinotti*

**Risk-manager:** *Giulia Dagliana, Francesco Venneri*

# Il flusso dei dati del sistema di sorveglianza



# Notifica del decesso

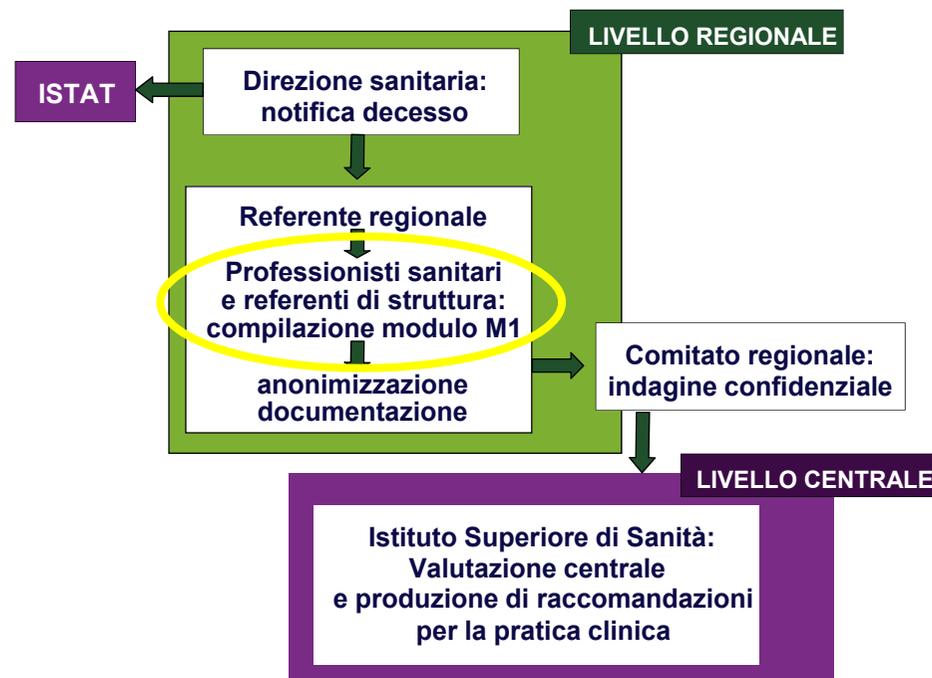


La **direzione sanitaria** ha la responsabilità della **notifica del decesso** al referente regionale del sistema di sorveglianza.

La segnalazione avviene tramite apposita scheda di notifica **entro 48 ore** dal decesso.

La direzione sanitaria ha la responsabilità di effettuare una **fotocopia della documentazione clinica** inerente la donna deceduta da consegnare al referente regionale del sistema di sorveglianza.

# Compilazione del modulo di raccolta dati M1



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

In **ogni caso** di morte materna **deve essere organizzato un audit locale** che preveda la partecipazione di tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza.



\* *“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

L'audit seguirà la metodologia del **Significant Event Audit (SEA)\*** che promuove una cultura della trasparenza finalizzata al miglioramento dell'assistenza e **non alla colpevolizzazione** dei professionisti.

## Finalità del SEA

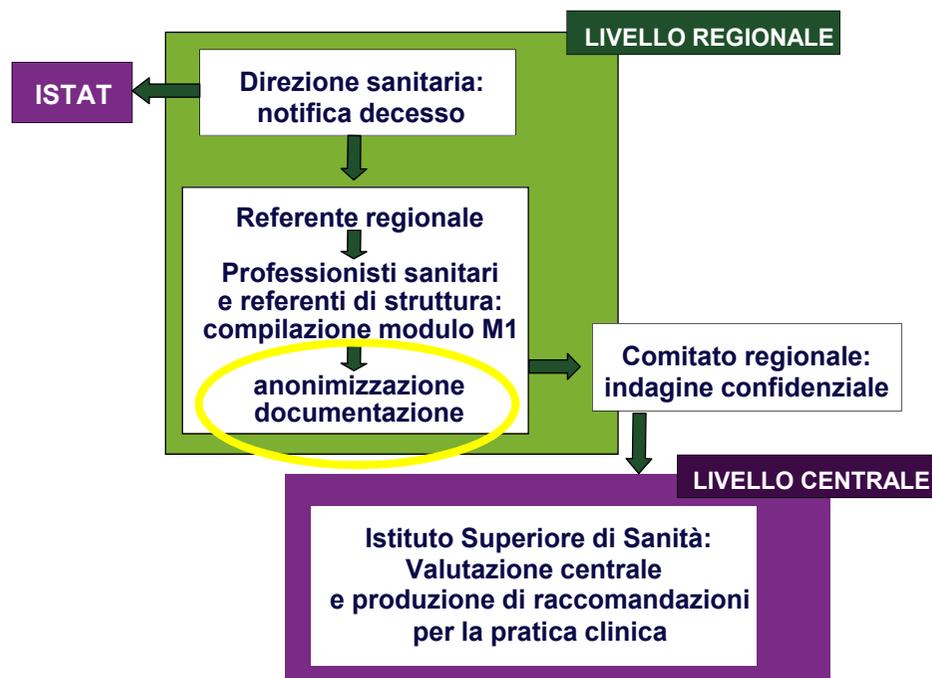
1. Identificare nei singoli casi in esame le **azioni utili o dannose** che si sono dimostrate rilevanti ai fini dell'esito.
2. Promuovere una **cultura della trasparenza** finalizzata al miglioramento e non alla colpevolizzazione.
3. Coinvolgere i **vari professionisti** che operano nei diversi settori correlati all'evento avverso.
4. Favorire la costituzione di un **gruppo di pari** e l'opportunità di sostegno ai professionisti in caso di episodi di stress.
5. Individuare le **buone pratiche**.
6. Sostenere la crescita professionale identificando le **esigenze di aggiornamento** del gruppo e dei singoli.

- L'incontro deve essere **programmato** in giorni e orari che facilitino la partecipazione dei professionisti coinvolti nell'assistenza, evitando il più possibile interruzioni delle attività di routine.
- E' necessario **raccogliere** tutte le informazioni disponibili sull'evento e ricostruire la sequenza cronologica attraverso l'analisi della documentazione clinica.
- La compilazione del **modulo M1**, da effettuare durante l'audit, può facilitare l'analisi dell'evento.

## Metodologia del SEA (2)

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

1. Cosa è accaduto?
2. Perché è accaduto?
3. Cosa è possibile imparare dall'analisi dell'evento?
4. Quali azioni è possibile intraprendere per prevenire casi analoghi?



- La responsabilità dell'**anonimizzazione** dei dati sensibili nelle cartelle e nella documentazione clinica spetta alla **direzione sanitaria, al referente di struttura e al referente regionale**.
- Tutti i dati sensibili e le informazioni che possano far risalire all'identità della donna, dei professionisti e dell'ospedale dove è avvenuto il decesso devono essere eliminati **prima che la documentazione lasci la struttura sanitaria**.



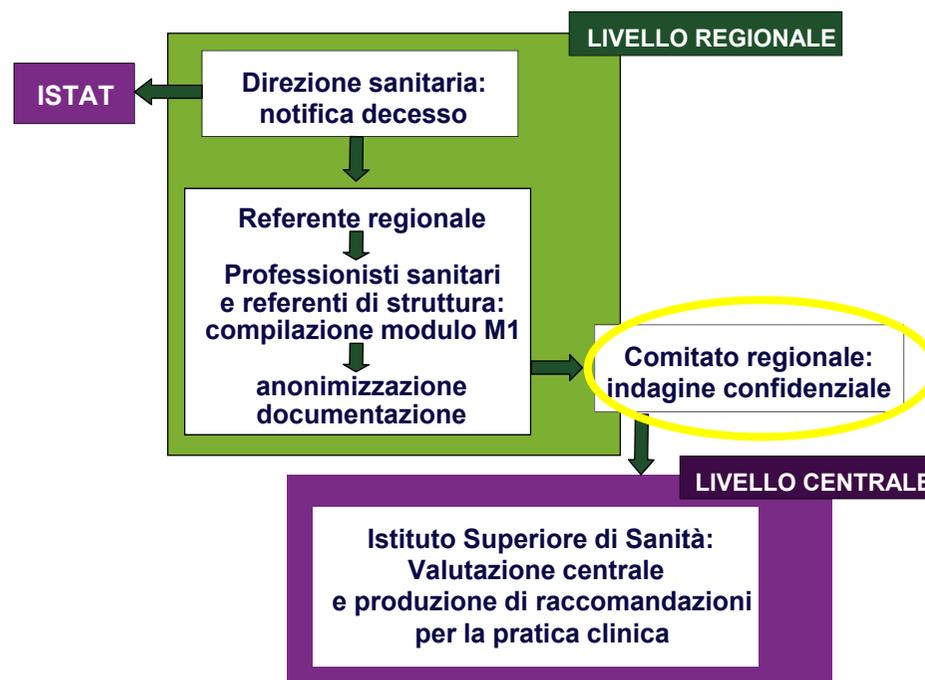
# Procedura di anonimizzazione dei dati individuali



**Dalla documentazione clinica (cartella clinica ecc) vanno cancellati:**

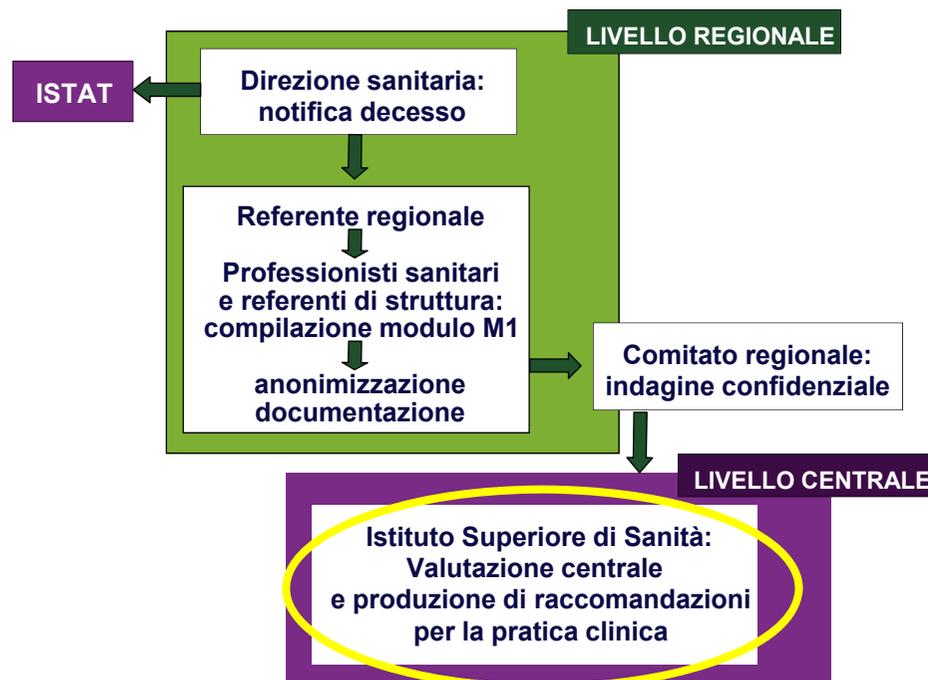
- il nome, il cognome, il giorno e il mese di nascita della donna;
- le eventuali informazioni raccolte nella documentazione clinica che possono permettere di identificare la donna;
- il nome e il cognome degli operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale;
- il nome o ogni altro riferimento della struttura sanitaria in cui è avvenuto il decesso.

# Indagine confidenziale



- L'indagine confidenziale viene realizzata dal comitato regionale composto da ginecologi, anestesisti, ostetriche, anatomopatologo, epidemiologo e referente di rischio clinico con possibilità di ulteriori consulenze specialistiche.
- Ogni componente del comitato è tenuto a compilare un modulo di esplicitazione di eventuali **conflitti di interesse** per ogni caso discusso e un **modulo di confidenzialità** delle informazioni relative ai casi in discussione.
- Il comitato regionale riceve la documentazione clinica anonima dal referente regionale e, a conclusione dell'indagine, redige un rapporto utilizzando il **modulo M2** del sistema di sorveglianza.

# Analisi dei dati aggregati



- **L'ISS revisiona** l'intera documentazione clinica di tutti i casi di morte materna avvalendosi del **supporto degli esperti** del comitato tecnico-scientifico nazionale del progetto e di eventuali specialisti in altre discipline.
- In caso di **epicrisi diverse** da quelle formulate dai comitati regionali, i **casi vengono discussi collegialmente con i comitati regionali per arrivare ad un parere condiviso** circa la causa del decesso e la definizione della qualità dell'assistenza.
- Effettua **l'analisi dei dati aggregati**, calcola i **rapporti di mortalità grezzi e stratificati** e definisce le **cause associate** per produrre **raccomandazioni per la pratica clinica**.



# Moduli del sistema di sorveglianza della mortalità materna

- Scheda di notifica della morte materna
- Modulo M1 per i professionisti sanitari che hanno assistito la donna deceduta
- Modulo sulle caratteristiche organizzative del presidio sanitario
- Modulo M2 per i comitati regionali che effettuano l'indagine confidenziale
- Modulo conflitto di interessi per i membri del Comitato regionale
- Dichiarazione di riservatezza per i membri del Comitato regionale



# Scheda di notifica della morte materna

**Scheda di notifica con cui la  
direzione sanitaria segnala  
la morte materna al referente  
regionale del sistema di  
sorveglianza**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Ministero della Salute

**Sorveglianza della mortalità materna**

**Scheda di notifica del decesso materno**  
a cura dell'Istituto Superiore di Sanità

**ItQSS**  
Italian Obstetric Surveillance System

2018

La scheda va compilata in caso di decesso di donna in gravidanza o che abbia avuto, nei 42 giorni precedenti il decesso, un qualunque esito di gravidanza (es: parto con nato vivo o nato morto, aborto spontaneo, interruzione volontaria di gravidanza, gravidanza ectopica).

La scheda va inviata per mail o per fax al referente regionale del progetto Dott. Fabio Voller a cura della Direzione Sanitaria dell'istituto di ricovero entro 48 ore dalla data del decesso.

Dott. Fabio Voller  
Tel. 055 4624376  
e-mail [fabio.voller@ars.toscana.it](mailto:fabio.voller@ars.toscana.it)

Struttura dove è avvenuto/riscontrato il decesso

\_\_\_\_\_

Reparto \_\_\_\_\_

Donna trasferita da altra struttura?      sì/no

Se sì, specificare \_\_\_\_\_

Data del decesso (gg/mm/anno) \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

Gravidanza in atto al momento del decesso      sì/no

Evento riproduttivo nei 42 giorni precedenti il decesso:

- parto con nato vivo o nato morto
- gravidanza ectopica
- aborto spontaneo
- interruzione volontaria di gravidanza



# Modulo M1

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



**ARS TOSCANA**  
agenzia regionale di sanità



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



*Ministero della Salute*

**Sorveglianza della mortalità materna**

**Modulo di raccolta dati M1**

a cura dell'Istituto Superiore di Sanità



**ItQSS**  
Italian Obstetric Surveillance System

**2018**

## 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

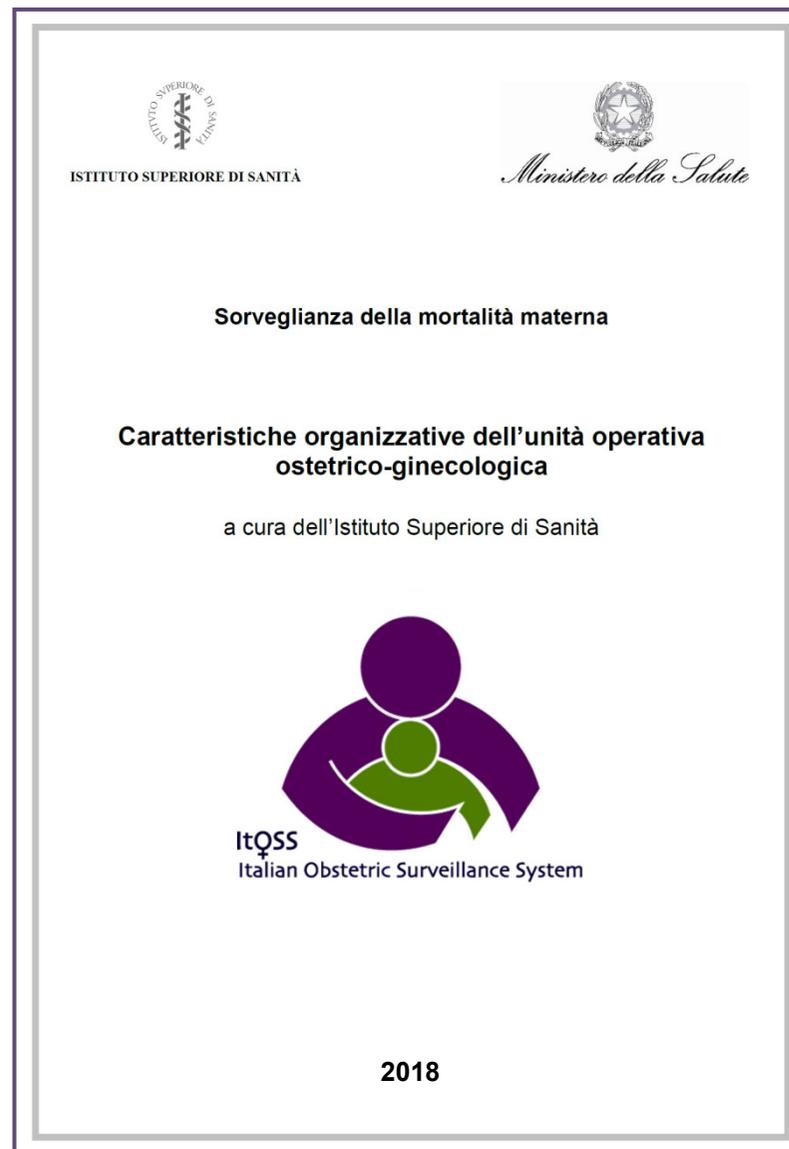


# Modulo sulle caratteristiche organizzative

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



**ARS TOSCANA**  
agenzia regionale di sanità



**Questo modulo deve essere compilato dal referente di struttura**

Numero parti anno

% tagli cesarei totali  %

% parti vaginali  %

% parti vaginali operativi  %

Il travaglio è in spazi separati rispetto al parto?  Sì  No

Se sì:

Numero di sale travaglio

Numero di sale parto

Se no:

Numero sale travaglio/parto

Quali delle seguenti figure professionali sono disponibili h24? (*indicare nella casella il numero di figure professionali, in caso di figura non disponibile scrivere 0, in caso di figura disponibile <h24 scrivere 9*)

Dedicate unicamente alla UO di ostetricia  
e ginecologia

Ginecologo

Anestesista

Ostetrica

Neonatologo

Pediatra

Presenti nel presidio ospedaliero dove è  
collocata la UO di ostetricia/neonatologia

Ginecologo

Anestesista

Ostetrica

Neonatologo

Pediatra

Nella UO di Ostetricia e Ginecologia è presente un reparto dedicato di patologia della gravidanza?  Sì  No

In sala parto sono utilizzare di routine le schede grafiche di monitoraggio tipo MEOWS?

Sì  No

In sala parto sono disponibili flow chart operative per emorragia, shock materno, distocia di spalla ecc.?

Sì  No

Esiste almeno una sala operatoria disponibile h24 per attività ostetrica?  Sì  No

Se sì:

- Nel blocco parto
- Sullo stesso piano del blocco parto
- Piano differente con ascensore dedicato
- Piano differente senza ascensore dedicato



# Modulo M2 per il rapporto dell'indagine confidenziale realizzata dai comitati regionali

**Il modulo riporta la causa  
del decesso e descrive la  
appropriatezza  
dell'assistenza e il parere  
del comitato circa  
l'evitabilità del decesso  
materno.**



**ARS TOSCANA**  
agenzia regionale di sanità





IOSS  
Italian Obstetric Surveillance System

# Modulo sul conflitto di interessi per i membri del Comitato regionale



ARS TOSCANA  
agenzia regionale di sanità

Un conflitto di interessi può esistere se un *esperto*:

1. ha partecipato in prima persona all'assistenza della paziente oggetto dell'indagine confidenziale
2. ha rapporti di lavoro (esempio: dirigenza, dipendenza, consulenza) con uno o più reparti in cui è stata assistita la paziente oggetto dell'indagine confidenziale.

## ***Rivelazione di potenziale conflitto di interessi***

Per i componenti del Comitato: se esistono potenziali conflitti di interesse come descritto al punto 1, l'*esperto* non potrà partecipare all'indagine confidenziale del caso in esame. Nel caso l'*esperto* abbia potenziali conflitti di interesse come descritto al punto 2 dovrà specificare le condizioni che comportano il conflitto e sottoscrivere una dettagliata auto-dichiarazione da allegare al modulo di conflitto di interessi.

Se un *esperto* ha dubbi riguardo all'esistenza del potenziale *conflitto di interessi* deve informare il referente regionale del progetto.

## ***Attuazione***

Operativamente, ogni *esperto* invitato a partecipare al comitato regionale sottoscrive la dichiarazione in allegato e, se non esistono condizioni di incompatibilità, partecipa ai lavori del comitato. Se esistono condizioni di incompatibilità non assoluta l'*esperto* ha facoltà - nel corso dei lavori - di dichiarare specifici potenziali conflitti di interessi e di astenersi da valutazioni nelle relative documentazioni.



# Dichiarazione sul conflitto di interessi per i componenti del Comitato regionale



ARS TOSCANA  
agenzia regionale di sanità

## PROGETTO

### Sorveglianza della mortalità materna DICHIARAZIONE DI POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

**conferma di aver letto il documento sulla dichiarazione di potenziale conflitto di interessi e dichiara di**

(barrare la casella ed eventualmente specificare):

**/\_\_/ non avere alcun potenziale conflitto di interessi, in quanto non rientra nelle situazioni descritte ai punti 1 e 2 del presente documento**

**/\_\_/ avere un conflitto di interessi perché, come descritto al punto 1 del presente documento, ha partecipato in prima persona all'assistenza della paziente oggetto dell'indagine confidenziale**

**/\_\_/ avere condizioni che comportano un potenziale conflitto di interessi, come descritte al punto 2 del presente documento, che dichiara non rappresentano un ostacolo alla sua partecipazione all'indagine confidenziale in oggetto.**

**Si prega di specificare le condizioni di potenziale conflitto di interessi:**



# Dichiarazione di riservatezza per i componenti del Comitato regionale



## Dichiarazione di Riservatezza

**Comitato regionale per le indagini confidenziali del sistema di sorveglianza della mortalità materna**

Nel ruolo di componente del Comitato regionale sui casi di morte materna mi impegno a:

- non produrre e/o conservare copie elettroniche o cartacee relative alla documentazione dei casi che sarò chiamato/a a revisionare in qualità di esperto/a del Comitato
- discutere esclusivamente i dettagli dei casi (risultati, conclusioni e raccomandazioni) che sarò incaricato/a di revisionare in qualità di esperto/a insieme agli altri componenti del Comitato regionale, a meno che non diversamente autorizzato/a a procedere dal referente regionale del sistema di sorveglianza della mortalità materna
- mantenere la massima riservatezza su qualsiasi informazione relativa alla revisione dei casi, alla discussione avvenuta con gli altri componenti del Comitato e agli aspetti relativi al compito da me svolto all'interno del Comitato
- dichiarare il conflitto di interessi nel caso in cui, avendo già revisionato un caso di morte in qualità di componente del Comitato, mi trovassi a doverlo esaminare successivamente in ambito medico legale o in altra situazione, così da non avvalermi del vantaggio di alcuna informazione privilegiata derivante dalla mia posizione per scopi diversi da quelli di componente del Comitato regionale della sorveglianza della mortalità materna
- riconoscere che durante il ruolo svolto all'interno del Comitato sono vincolato agli obblighi e agli adempimenti relativi al mio codice di deontologia professionale
- rispettare questo accordo anche quando non fossi più coinvolto nell'incarico di componente del Comitato regionale del sistema di sorveglianza della mortalità materna.

*Nome*

*Cognome*

*Firma*

*Data*

# La procedura del sistema di sorveglianza attiva



## Segnalazione dei casi incidenti

- Segnalazione della morte entro 48 ore (direzione sanitaria dei presidi partecipanti)
- Fotocopia della cartella clinica



## Audit multiprofessionale

- Audit multi-professionale interno al presidio sanitario (clinici e referente rischio clinico)
- Compilazione Modello M1 (referente di struttura)
- Consegna M1 e cartella clinica, resa anonima, al referente regionale

## Indagine confidenziale regionale

- Indagine confidenziale di tutti i casi (Comitato regionale multi-professionale)
- Compilazione Modello M2 (attribuzione causa di morte e valutazione qualità assistenziale ed evitabilità)
- Consegna M1, M2 e cartella clinica, resa anonima, a ISS

## Revisione centrale

- Revisione di tutta la documentazione dei casi presso l'ISS (Comitato tecnico-scientifico nazionale)
- Incontro collegiale annuale per revisione dei casi incerti o discordanti

**Restituzione della conoscenza, azioni per il miglioramento e valutazione**

- Non segnalazione da parte della direzione sanitaria
- Non anonimizzazione della documentazione
- Assenza di documentazione clinica (attività giudiziaria)
- Grandi difficoltà per recuperare il referto autoptico

## L'importanza della richiesta di autopsia

Il riscontro diagnostico e/o l'autopsia rappresentano degli ausili preziosi per la revisione dei casi, specialmente quando il quadro clinico lascia adito a diverse ipotesi eziopatogenetiche circa la causa del decesso o la sua evitabilità. Sovente, in caso di interessamento dell'autorità giudiziaria, il sequestro della documentazione clinica comporta tempi molto lunghi e grandi difficoltà per recuperare il referto autoptico e, talvolta, impedisce l'attribuzione della tipologia, della cause dell'evitabilità del decesso.

# I principali flussi sanitari correnti

- Schede di dimissione ospedaliera (SDO)
- Certificato di assistenza al parto (CAP)
- Registro cause di morte
  
- Farmaceutica
- Accesso in Pronto Soccorso
- Specialistica ambulatoriale
  
- Assistenza alla salute mentale
- Assistenza domiciliare
- .....

- Errata attribuzione di ricoveri ostetrici in SDO (es. ICD9-CM)
- Errata compilazione variabile “modalità di dimissione” in SDO

**COMPILATE CON  
ATTENZIONE  
I FLUSSI SANITARI!**



**ARS TOSCANA**  
agenzia regionale di sanità

**Grazie per l'attenzione!**

**Monia Puglia**

**[monia.puglia@ars.toscana.it](mailto:monia.puglia@ars.toscana.it)**

Visita il nostro sito **[www.ars.toscana.it](http://www.ars.toscana.it)**