

## PROCEDURA AZIENDALE INCIDENT REPORTING

	<b>Nome e Cognome</b>	<b>Funzione</b>
<b>Redazione</b>	Dr. Giuseppe Bertozzi	Referente GRCB
	Dr.ssa Michela Ferrara	Referente Contenzioso Medico Legale
	Dr. Aldo Di Fazio	Direttore SIC Medicina Legale
<b>Verifica</b>	Dott. Antonio Beatrice	Referente Area Professioni Sanitarie
	Dr. Giovanni Vito Corona	Direttore Dipartimento Post-Acuzie e Continuità Ospedale Territorio
	Dr. Sergio Molinari	Direttore Distretto della Salute di Potenza
	Dr.ssa Raffaella Petruzzelli	Direttore Distretto della Salute di Senise
<b>Approvazione</b>	Dr. Luigi D'Angola	Direttore Sanitario – Presidente GAC

## **INDICE**

### **“Every error counts”: SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E NEAR MISS**

- <b>PREMESSA</b>	<b>pag. 3</b>
- <b>INCIDENT REPORTING</b>	<b>pag. 3</b>
- <b>Obiettivi</b>	<b>pag. 5</b>
- <b>Campo di applicazione</b>	<b>pag. 5</b>
- <b>Modalità operative</b>	<b>pag. 6</b>
- <b>Matrice delle responsabilità</b>	<b>pag. 8</b>
- <b>Bibliografia</b>	<b>pag. 9</b>
- <b>All. 1 – Scheda di segnalazione per gli operatori</b>	<b>pag. 10</b>
- <b>All. 2 – Scheda di valutazione Rischio Clinico</b>	<b>pag. 11</b>

## “Every error counts”: SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E NEAR MISS

### 1. PREMESSA

Il sistema sanitario è un sistema complesso nel quale diverse variabili vengono ad intersecarsi (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, tipicità dei professionisti sanitari, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi). La rete, complessa, che viene invero a generarsi espone ad una intrinseca possibilità all'errore o ad incidenti non sempre eliminabili.

Il rischio clinico è, infatti, la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Kohn, IOM 1999).

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana (“To err is human”, 1999, Institute Of Medicine – Kohn, IOM), diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore (stress, tecnologie poco conosciute...), che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore (*active failure*) non le rende manifeste. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare (Reason, 1992), ed in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato.

### 2. L'INCIDENT REPORTING

È la raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni degli eventi avversi. Attraverso la scheda di segnalazione degli **errori e dei “possibili errori”** si possono raccogliere una serie d'informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso.

Le informazioni che sono richieste per ogni evento riguardano: il luogo di accadimento (camera, sala operatoria, pronto soccorso, ambulatorio, locale degli infermieri...), le persone coinvolte (numero di pazienti, medici e infermieri), chi ha individuato l'evento (medico, infermiere o paziente), la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (urgenti, programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve), ove si intenda per:

- **grave** un evento che causa morte o danni ed invalidità permanente all'interessato;
- **medio** un evento che comporta una invalidità temporanea, un cospicuo aumento dei giorni di degenza;
- **lieve** un evento che invece provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati.

Si raccolgono, inoltre, informazioni sulla percezione delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala: casualità o errore, fattori coinvolti distinti tra umani (distrazione stanchezza, stress...), organizzativi (comunicazione, procedure, trasporto...), tecnologici (cattivo funzionamento, uso sconosciuto...) e infrastrutturali (impianti, spazio insufficiente, rumore, temperatura...).

Il sistema di segnalazione volontaria è fondamentale e rappresenta uno strumento indispensabile per incrementare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi degli eventi secondo il principio di "imparare dall'errore".

Poiché lo scopo dell'incident reporting è la acquisizione di consapevolezza degli eventi verificatisi da parte dell'apparato che si occupa della gestione del rischio, affinché possano attuarsi analisi atte alla comprensione dei diversi momenti che hanno portato ai fatti ed alla produzione di eventuali misure per prevenirli, ben lontana dalla metodologia volta alla ricerca di un colpevole, se ne ricordano le caratteristiche principali, secondo il Ministero della Salute:

<b>Caratteristica</b>	<b>Spiegazioni</b>
<b>Non punitivo</b>	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
<b>Confidenziale</b>	L'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non vengono mai rilevate a terzi
<b>Indipendente</b>	Il programma non dipende da alcun'autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione interessata all'evento
<b>Analisi da parte d'esperti</b>	Le segnalazioni sono valutate da esperti allenati a riconoscere le cause sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche
<b>Tempestivo</b>	Le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di conoscerle, specialmente quando si sono identificati gravi rischi
<b>Orientato al sistema</b>	Le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali
<b>Sensibili al rispondere</b>	L'agenzia che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le raccomandazioni e le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile

### 3. OBIETTIVI

La procedura si propone di implementare la sicurezza delle persone assistite tramite la raccolta delle segnalazioni principalmente riguardanti near miss, eventi avversi ed eventi sentinella, la successiva analisi delle cause (fattori contribuenti e determinanti) per l'accadimento degli eventi stessi, la individuazione ed implementazione delle azioni preventive e migliorative.

### 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere utilizzata da tutti gli operatori sanitari allorché si verifichi un Evento Sentinella, un Evento Avverso, un quasi evento (*near Miss*) in qualsiasi ambito diagnostico-clinico-assistenziale, ove si intenda:

- **Errore:** fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
- **Errore attivo:** azione o decisione pericolosa commessa da chi è in contatto diretto con la persona assistita. È facilmente individuabile, ha conseguenze immediate.
- **Evento avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno alla persona assistita, non intenzionale e indesiderabile; tali accadimenti possono essere prevenibili (se attribuibili ad un errore) o non prevenibili.
- **Evento sentinella:** evento avverso potenzialmente evitabile di particolare gravità, indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno alla persona assistita e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
- **Incidente:** Un evento inatteso che si verifica nel corso di un trattamento e che può comportare o potrebbe potenzialmente comportare danno o difetto nell'organizzazione di un sistema.
- **Near miss:** errore che, pur avendo la potenzialità di causare un evento avverso, non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze per la persona assistita.

## 5. MODALITÀ OPERATIVE

### - Eventi sentinella:

Il Ministero della Salute individua i seguenti eventi sentinella:

- 1) Procedura in paziente sbagliato
- 2) Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- 3) Errata procedura su paziente corretto
- 4) Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
- 6) Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- 7) Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8) Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
- 9) Morte o grave danno per caduta di paziente
- 10) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- 11) Violenza su paziente
- 12) Atti di violenza a danno di operatore
- 13) Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- 14) Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
- 15) Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
- 16) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Al verificarsi di un evento avverso che rientra nella definizione di un evento sentinella, l'operatore sanitario (medico, infermiere od altro sanitario coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'evento avverso) **comunica** quanto accaduto trasmettendo, **nel più breve tempo possibile**, la modulistica allegata alla presente procedura o una comunicazione qualificata, via e-mail indirizzata alla Direzione Sanitaria Aziendale ([direzione.sanitaria@aspbasilicata.it](mailto:direzione.sanitaria@aspbasilicata.it)) o alla Direzione medica di Presidio, o tramite

protocollo, indirizzata alla Direzione Sanitaria Aziendale o al referente aziendale del Rischio Clinico.

Il Referente del Rischio Clinico, in collaborazione con la Direzione Sanitaria Aziendale, avvia immediatamente una **indagine interna** per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella e agli eventuali adempimenti di competenza (alimentazione flussi SIMES - Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità).

**- Eventi avversi, near miss ed esiti inattesi**

Al verificarsi di un near miss, di un evento avverso o di un esito inatteso o di complicanza si procederà ad invio della scheda allegata alla presente procedura *via e-mail* indirizzata alla Direzione Sanitaria Aziendale ([direzione.sanitaria@aspbasilicata.it](mailto:direzione.sanitaria@aspbasilicata.it)) o alla Direzione Medica di Presidio, o tramite protocollo, indirizzata alla Direzione Sanitaria Aziendale o al referente aziendale del Rischio Clinico.

Si precisa che in tutti i casi la segnalazione potrà avvenire in maniera anonima, salvo che non ci sia desiderio da parte dell'operatore ad essere identificato.

Possono essere segnalati:

**1) INESATTEZZA / INADEGUATEZZA**

Per inesattezza/inadeguatezza si intendono tutte le deviazioni rispetto all'adeguata esecuzione di una procedura o di un trattamento.

- di lato/sede
- di paziente
- di procedura diagnostica
- di procedura chirurgica/terapeutica
- di farmaco (tipo, dosaggio, via di somministrazione)
- di prestazione assistenziale

**2) OMISSIONE**

Per omissione si intende la mancata esecuzione di un trattamento previsto o comunque necessario.

- di procedura diagnostica
- di procedura chirurgica/terapeutica
- di somministrazione di farmaco

di prestazione assistenziale

### 3) RITARDO

Per ritardo si intende sia il ritardo di un trattamento rispetto al momento previsto, sia il ritardo rispetto al momento ottimale dell'esecuzione.

di procedura diagnostica

di procedura chirurgica/terapeutica

di somministrazione di farmaco

di prestazione assistenziale

### 4) ALTRI TIPI DI EVENTI

infezione ospedaliera

caduta

lesione da decubito

malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature

reazione avversa da farmaci (in presenza di documentata allergia/intolleranza al farmaco)

allontanamento volontario

eteroaggressività (comportamenti aggressivi del paziente)

altri eventi specifici per le UU.OO.

## 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	Operatori Sanitari	Referente Rischio Clinico	Direzione Sanitaria
Segnalazione EVENTO SENTINELLA	R	I	I
Segnalazione mediante INCIDENT REPORTING	R	I	I
Indagine successiva alla segnalazione	C	R	C
Attività di AUDIT per EVENTI SENTINELLA	C	R	C
Individuazione misure prevenzione-miglioramento o aree di formazione del personale	C	R	C
Formazione e diffusione della procedura	I	R	C

## 7. BIBLIOGRAFIA

- Determinazione Dirigenziale Regione Basilicata – Dipartimento Politiche della Persona - 13AB.2015/D.00272 11/6/2015
- <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/homeSicurezzaCure.jsp>
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. PMID: 25077248.
- Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems, World Health Organization, 2016
- Ministero della Salute, Risk Management in Sanità Il problema degli errori, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, DM 5 marzo 2003
- Ministero della Salute, Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Giugno 2011
- Procedura per la segnalazione degli eventi avversi e dei near misses (quasi errori) – ASP Ragusa – 2020
- Segnalazione degli eventi avversi e/o near miss “incident reporting” – ASL BT

**SCHEMA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI PER GLI OPERATORI**

(Non è necessario compilarla in tutte le sue parti, l'importante è NOTIFICARE l'evento.

Più completa sarà la compilazione, più affinata sarà l'indagine)

Dati relativi all'Unità Operativa		Presidio Ospedaliero - Distretto	
		Unità Operativa	
		Nome e Cognome dell'Operatore (FACOLTATIVO)	
		Qualifica	
Dati relativi al paziente		Nome e Cognome	
		N° nosologica cartella	
Circostanza dell'evento		Luogo	
		Data e ora	
Tipo di prestazione		<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico
		<input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare
		<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale	<input type="checkbox"/> Altro
Descrizione dell'evento			
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)			
Fattori legati al paziente	<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie/fragilità/infermità <input type="checkbox"/> Non cosciente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/> Poca/mancante autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche e culturali <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico	Fattori legati al sistema	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protocolli o procedure <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancanti/inadeguate attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata manutenzione <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato
Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzione/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Regola non seguita/presa scorciatoia <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta lettura della documentazione/etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecchiature <input type="checkbox"/> Problemi durante hand over	Altro	
Fattori che possono aver ridotto l'esito	<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Applicazione di procedura esistente	<input type="checkbox"/> Buona pianificazione <input type="checkbox"/> Buona assistenza	<input type="checkbox"/> Caso <input type="checkbox"/> Altro _____
È stato necessario eseguire ulteriori indagini/prestazioni	<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> ECG <input type="checkbox"/> Medicazioni	<input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Ricovero <input type="checkbox"/> Terapia Intensiva <input type="checkbox"/> Altro _____
Come si poteva evitare l'evento?	(es. procedura precisa, migliore comunicazione, verifica attrezzature)		
L'evento è stato documentato in cartella?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Il paziente è stato informato dell'evento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**SCHEDA DEL RISCHIO CLINICO AZIENDALE**

GRAVITÀ DELL'EVENTO		
Evento potenziale	Situazione pericolosa, danno non occorso	1
	Incidente intercettato	2
Evento effettivo	Nessun danno	3
	Evento lieve che provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati.	4
	Evento medio che comporta una invalidità temporanea, un cospicuo aumento dei giorni di degenza	5
	Evento grave, che causa morte o danni ed invalidità permanente all'interessato	6
RISCHIO FUTURO		
Possibilità di riaccadimento di evento analogo	Frequente (più di un evento/anno)	1
	Raro (meno di un evento/anno)	2
Possibile esito di un analogo	Esito minore (fino ad evento lieve)	3
	Esito maggiore (evento medio o grave)	4

INDICE DI RISCHIO: FxG