

**PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI
NEAR MISSES (QUASI ERRORI)**

Rev. 01/RM DeL 16/10 /2020	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Raffaele Elia	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Arch. Angelo Aliquò
Pag. 1 di 16		<i>Comitato Rischio Clinico</i>	



INDICE:

- 3. Premesse**
- 4. Come funziona**
- 4. Scopo**
- 5. Campo di applicazione**
- 5. Documenti di riferimento**
- 5. Definizioni**
- 7. Segnalazione dell'evento**
- 8. Descrizione dello strumento**
- 9. Elenco degli allegati**
- 10. Allegato 2**
- 12. Allegato 3**
- 13. Altri tipi di eventi**
- 14. Scheda di segnalazione spontanea degli eventi**



PREMESSE

Gli eventi avversi in Medicina rappresentano un importante problema di sanità pubblica, in rapporto alla necessità di assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie garantendo la migliore qualità e sicurezza possibile.

In passato gli incidenti all'interno delle UU.OO. sono stati generalmente rilevati retrospettivamente mediante la raccolta di dati riguardanti i valori di morbilità e mortalità e le denunce di malpractice.

Se da una parte questo tipo di informazioni fornisce qualche elemento (impreciso) di ordine epidemiologico, dall'altra dice ancora meno sulle strategie da utilizzare per ridurre i potenziali rischi di incidente e aumentare la sicurezza del paziente.

All'interno dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, come definito nell'Atto Aziendale, viene perseguita una politica generale di miglioramento continuo della qualità ed in questo contesto assume grande rilevanza la gestione del rischio clinico.

Per favorire la gestione efficace degli eventi avversi, è necessario ottenere le informazioni e i dati relativi agli errori ed ai sinistri, rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre il rischio, generare i necessari miglioramenti di sistema e promuovere una cultura centrata sulla sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza

Nell'ambito del Piano Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, allo scopo di implementare le attività di prevenzione degli errori e ridurre il contenzioso medico-legale, si pone l'accento sulla segnalazione volontaria da parte degli operatori sanitari dei Near Misses (quasi eventi avversi), nel rispetto di quanto raccomandato dal Ministero della Salute e dal Piano Sanitario Regionale 2006-2008.

La segnalazione da parte degli operatori, di eventi significativi (incidenti o near miss cioè quasi-incidenti, avvenimenti che avrebbero potuto evolvere in incidenti) assume rilevanza e utilità se viene effettuata e inserita in un approccio sistematico, il cui obiettivo primo è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria.

Lo scopo principale di questo approccio è quello di comprendere meglio l'organizzazione, in particolare di identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi, intercettandoli prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Il sistema di reporting è di tipo volontario, gestisce le informazioni in modo confidenziale e non comporta l'adozione di sanzioni e punizioni.

I punti di forza caratteristici di questo approccio possono essere così riassunti:

- rendere possibile l'individuazione di tipi di eventi che succedono poco frequentemente e perciò difficilmente possono essere accertati da una singola struttura;
- rendere possibile la correlazione di eventi in modo da individuare problematiche che attraversano tutta l'organizzazione;



- leggere in maniera sistemica un singolo evento, che non viene più percepito come casuale, ma inserito in una scala ampia dove sono interpretabili i trend;
- individuare eventi non usuali o emergenti, che vengono riferiti proprio perché percepiti come insoliti;
- poter reagire rapidamente alle situazioni, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento.

Di conseguenza l'incident report rappresenta la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi (in primo luogo near miss e incidenti) allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenirne il riaccadimento nel futuro.

Componente fondamentale di questo approccio è la confidenzialità, la garanzia di assenza di comportamenti punitivi; infatti, rimuovendo le resistenze alla comunicazione, rendono possibile l'accesso a un'informazione ricca e completa, fornita dagli stessi segnalatori.

I vantaggi derivanti dall'introduzione del sistema di incident report sono:

- fornire un unico schema di riferimento sia per eventi nuovi e unici, sia per i problemi noti;
- monitorare gli eventi, compresa l'efficacia dell'introduzione di azioni correttive;
- creare una consapevolezza negli operatori in riferimento alle azioni, agli eventi e ai loro effetti sulla sicurezza.

COME FUNZIONA

Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea di evento inteso come accadimento connesso a un insuccesso (potenziale, quasi-incidenti o near miss ,ovvero che ha causato danni o l'incidente).

La segnalazione viene effettuata in forma descrittiva su supporto cartaceo da medici o infermieri in maniera volontaria ed anonima

Le informazioni sono raccolte attraverso un modulo compilato dagli operatori delle Unità Operative; esse vengono successivamente codificate per rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento, e l'analisi delle cause.

SCOPO

- Definire una procedura aziendale per la segnalazione e la gestione di eventi avversi;
- Individuare azioni utili a tutela della qualità e sicurezza nelle strutture di diagnosi e cura dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa;



- Favorire il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari per garantire il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza del paziente e delle cure.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Sistema di incident report è esteso a tutte le UU.OO. dell'Azienda.

La scheda d'Incident Reporting deve essere compilata a cura dell'operatore sanitario (medico, caposala, infermiere, tecnico sanitario ed altri operatori sanitari che erogano cure e assistenza al paziente) che è direttamente coinvolto nell'evento o che ha potuto osservare l'accaduto.

La scheda non deve contenere elementi che consentono di identificare il compilatore della stessa ed è rigorosamente anonima.

I report vengono raccolti e valutati dal Risk Manager Aziendale che, in accordo con i Referenti e Facilitatori per il rischio clinico, proporrà alla Direzione Sanitaria Aziendale e alle singole UU.OO. eventuali azioni correttive, sulla base degli eventi avversi rilevati al fine di incidere sul miglioramento dell'assistenza al paziente ricoverato.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

"Risk management in sanità. Il problema degli errori"; Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003)

"Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie"; Dossier 2003, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna.

Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute, Giugno 2011.

DEFINIZIONI

Incident report

segnalazione degli "eventi" (incident) intesi come "qualsiasi accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno ad un paziente".

Si tratta di una segnalazione volontaria ed anonima, finalizzata a prevenire i fattori di rischio propri dell'organizzazione e nello stesso tempo gli errori in cui può incorrere il personale.



Near-Misses o “Quasi eventi”

si tratta di situazioni in cui un incidente stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per l'intervento di meccanismi di barriera non si è verificato. Ad esempio: un farmaco era stato riposto nel luogo sbagliato, ci si è accorti del problema nel momento in cui si stava prelevando il farmaco e lo si è corretto, oppure: un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente, ma ci si è accorti dell'errore prima della somministrazione. Si riferiscono a tutte le tipologie di eventi presenti sulla Scheda d'Incident Reporting.

Eventi senza esiti

si tratta di occasioni in cui un evento si è realmente verificato, ma senza conseguenze negative per il paziente. Ad esempio: somministrazione erronea di un farmaco innocuo o di un dosaggio lievemente superiore alla dose indicata. Si riferiscono a tutte le tipologie di eventi presenti sulla Scheda d'Incident Reporting.

Eventi avversi

sono i casi in cui il paziente è stato realmente danneggiato. Vengono considerati tutti gli eventi avversi senza prendere in considerazione il rapporto di causalità con l'azione medica. (Quindi non solo gli eventi avversi correlati all'utilizzo dei farmaci, ma tutte le tipologie di eventi presenti sulla Scheda d'Incident Reporting).

Evento sentinella

Particolare tipo di indicatore sanitario, la cui soglia di allarme è 1. Basta cioè, che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse.

Errore di terapia

ogni evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente.



SEGNALAZIONE DELL'EVENTO

Il sistema di "Incident Reporting" si basa sulla segnalazione spontanea di un evento, inteso come accadimento connesso ad un insuccesso (potenziale – quasi incidente – o che ha causato danni – incidente).

La procedura prevede l'indicazione della tipologia dell'evento da segnalare, colui che segnala e le modalità e gli strumenti per la segnalazione (*cosa, chi, a chi, come segnalare*).

Cosa

L'attivazione del sistema di segnalazione prevede l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare(vedi allegato 3)

Chi

Effettua la segnalazione ogni operatore coinvolto o chi viene a conoscenza di un evento avverso/near miss.

A chi

La segnalazione deve pervenire alla funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Intesa Stato Regioni e P.A. del 20 marzo 2008.

Come

Il sistema di segnalazione richiede una scheda definita che costituisce parte integrante della procedura aziendale, facilmente accessibile a tutti gli operatori e che preveda almeno i seguenti campi:

1. tipologia di evento;
2. qualifica del segnalatore;
3. circostanze dell'evento;
4. descrizione dell'evento;
5. possibili cause e fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento;
6. suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento.



DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

La scheda di incident reporting permette all'operatore di segnalare gli eventi accaduti o potenziali che accadono nell'organizzazione, e di indicare i fattori che possono avere contribuito all'evento.

L'obiettivo non è quello di raccogliere dati di tipo epidemiologico esatti, in quanto molti avvenimenti possono essere non riconosciuti o non segnalati, ma è piuttosto quello di ottenere dati di tipo qualitativo per l'individuazione delle aree di criticità e l'attivazione di percorsi di miglioramento.

La scheda di segnalazione utilizzata per la sperimentazione è composta da tre parti.

La prima parte raccoglie dati di natura prevalentemente anagrafica e contiene domande relative a:

- Unità Operativa di appartenenza,
- operatore che la compila (facoltativo)
- area professionale di appartenenza,
- paziente cui è occorso l'evento,
- luogo in cui si è verificato,
- eventuale comunicazione dell'evento ai parenti e al medico responsabile,
- avvenuta documentazione dell'evento in cartella clinica.

L'operatore può compilare la scheda anche in forma anonima; in questo caso non deve compilare il campo che identifica l'operatore che ha segnalato.

La seconda parte contiene domande che prevedono la descrizione di:

- evento(cosa è successo),
- possibili fattori (relativi alle condizioni del paziente, a problemi del personale e del sistema) che hanno contribuito al suo accadimento,
- trattamenti o indagini eseguiti in conseguenza dell'evento,
- fattori che hanno minimizzato l'esito e azioni che lo avrebbero potuto prevenire.

L'operatore ha la possibilità di descrivere quanto accaduto, facendo riferimento agli esempi riportati a fianco di ciascuna domanda.

La terza parte è compilata in un momento successivo dal Responsabile dell'Unità Operativa, a cui la scheda può giungere anche in forma anonima. In questa parte della scheda ciascun evento viene valutato due volte:

- la prima volta viene stimato l'impatto dello specifico evento sul paziente,
- la seconda volta viene valutato il potenziale rischio futuro.



L'impatto dell'evento per il paziente è valutato in relazione alla gravità delle conseguenze, secondo una scala che attribuisce 8 livelli a seconda della loro severità.

La valutazione del rischio futuro è una stima dell'evento in base alla potenziale gravità delle conseguenze sul paziente e sull'organizzazione (esito minore, esito moderato o maggiore) e alla probabilità di riaccadimento (raro - frequente).

ELENCO DEGLI ALLEGATI.

ALLEGATO 1

SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI (INCIDENT REPORT)

ALLEGATO 2

SCHEDA SEGNALAZIONE ERRORE TERAPIA FARMACOLOGICA

ALLEGATO 3

CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI

Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa
Direzione Generale
Direzione Sanitaria Aziendale
Responsabile Aziendale U.O. Gestione del Rischio Clinico
Dr. Giovanni Ruta



ALLEGATO 2

SCHEDA SEGNALAZIONE ERRORE TERAPIA FARMACOLOGICA

Data

Unità Operativa

Data in cui si è verificato l'errore

Id. Paziente

Data di nascita

Segna le voci che descrivono l'evenienza dell'errore in terapia:

Medicinale sbagliato

Dose del medicinale sbagliata

Forma farmaceutica sbagliata

Paziente sbagliato

Etichetta sbagliata

Errore di giudizio clinico (es. utilizzo di un medicinale in un paziente il cui stato patologico controindica l'utilizzo del farmaco, mancata valutazione appropriata delle interazioni farmacologiche...)

Altro _____

Descrivi l'incidente (cosa è successo)

Esito dell'errore (segnare le affermazioni pertinenti):



Errore scoperto prima dell'assunzione del medicinale sì no

Medicinale assunto _____ n° di dosi _____

Nessun danno apparente al paziente

Danno al paziente:

Riporta i dettagli: _____

Proposta di attuazione di cambiamenti o informazioni per evitare che l'errore si manifesti in futuro:

ALLEGATO 3

CATEGORIE DI EVENTI DA SEGNALARE COME NEAR MISS

In relazione ai tipi di eventi propriamente detti che sono stati segnalati, si è convenuto di classificarli nelle seguenti categorie: inesattezza/inadeguatezza, omissione, ritardo.

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

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

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



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.

	Gestione del Rischio Clinico	SCHEDA GENERALE Rev.1/Risk Management Dr. Giovanni Ruta
	SCHEDA DI SEGNALEZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI	

Dati relativi All'Unità Operativa e all'operatore (facoltativo)	Ospedale		Unità Operativa		
	Nome e Cognome dell'operatore(facoltativo)				
	Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/Caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare _____			
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)				
	N° di schede nosologica		Anno di nascita /Età		
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si verificato l'evento(es.bagno, camera....)				
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento				
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH		<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico		
			<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro _____		
Descrizione dell'evento (che cosa è successo?)					
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/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/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 protoc/procedure	
	Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata inesatta lettura documentaz./etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancata verifica prev. apparecch.		<input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata /inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancata /inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata /inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata /inadeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato	

Altri fattori (specificare):			
Fattori che possono aver ridotto l'esito			
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/> Fortuna			
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?			
<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> Altre indagini <input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Ricovero in TI <input type="checkbox"/> Trasferimento <input type="checkbox"/> Altro _____
Come si poteva prevenire l'evento? /es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.			
L'evento è documentato in cartella clinica?		Il paziente è stato informato dell'evento?	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Da questo punto in poi compilazione a cura del Referente medico Rischio Clinico U.O.

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso(es.personale insufficiente/pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	<input type="checkbox"/> Livello 1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso, ma intercettato (es.preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	<input type="checkbox"/> Livello 2
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso(es.farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	<input type="checkbox"/> Livello 3
	ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggio extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	<input type="checkbox"/> Livello 4
	ESITO MODERATO - osservazioni o monitoraggio extra/ulteriore visita del medico indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine)trattamenti minori (es.bendaggi, analgesici)	<input type="checkbox"/> Livello 5
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	<input type="checkbox"/> Livello 6
	ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	<input type="checkbox"/> Livello 7
	ESITO SEVERO – disabilità permanente /contributo al decesso	<input type="checkbox"/> Livello 8
Valutazione del rischio futuro		
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di un evento/anno) Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?

- SI
 NO

Quali?

L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse?

- SI**
 NO

In che modo?

L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.)

- SI
 NO

Quali?

C'è una lezione significativa da trarre dall'evento?

- SI
 NO

Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)

Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti?

- SI
 NO

Commentare

Referente medico Rischio Clinico U.O. _____ Firma _____ Data _____

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, **in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.**
2. La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima.
3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, **la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente.**
4. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda al **Dr. Giovanni Ruta - Referente Aziendale Rischio Clinico, Piazza Igea, 1 Ragusa.**