SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

DELIBERAZIONE N. 0074 **DEL** 03 FEB. 2016

Struttura proponente: UOC Affari Generali — Centro di Costo:

Codice settore proponente: AGDG30 del

Oggetto: Procedura Aziendale per la segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss

L'estensore
Dott. Antonio Silvestri

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio D'Urso

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Alessandro Cipolla

X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (*con motivazioni allegate al presente atto*)

Firma _____ *Data* 03/02/2016

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Francesco Cortese

X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (*con motivazioni allegate al presente atto*)

Firma _____ *Data* 03/02/2016

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: presa visione

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:
Direttore UOC Programmazione e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma _____ Data 01/02/16

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dott. Antonio Silvestri

Firma _____ Data _____

Il Dirigente: Dott.ssa Anna Salducci

Firma _____ Data 27/01/16

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

PREMESSO

- che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Settore Salute, nel 2005, ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

- che il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi;

- che con il Decreto dell'11 dicembre 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);

DATO ATTO

- che il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 pone enfasi, nell'ambito della promozione delle politiche di governo clinico, alla sicurezza dei pazienti ed in particolare prevede che "*... le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella ...*";

- che il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013 sottolinea la necessità di procedere all'implementazione di strumenti del governo clinico, in attuazione al Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale, così come previsto dal Patto per la Salute 2009, fissando i seguenti obiettivi:
• promuovere l'erogazione di prestazioni sanitarie efficaci comprese nei livelli essenziali di assistenza;
• migliorare l'appropriatezza delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza;
• promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
• migliorare i processi, sviluppare e gestire il sistema dei servizi in forma integrata nella logica della clinical governance;
• promuovere la sicurezza dei pazienti, dando seguito a quanto stabilito con l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 in tema di gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti e delle cure, rafforzando le attività dell'Osservatorio nazionale e realizzando una funzione di controllo della qualità e sicurezza del SSN sistematica e strutturata;
• attuare percorsi di formazione in tema di governo clinico, audit clinico e metodi di analisi degli eventi avversi (RCA) e diffondere l'utilizzo di strumenti e modalità innovative di formazione quali la simulazione;

CONSIDERATO

- che gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile;

- che gli eventi sentinella, in particolare, sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano 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;

- che il monitoraggio degli errori in sanità ha, come principale scopo, quello di analizzare gli eventi avversi sia per la gestione del rischio clinico che per la riduzione del costo del sistema assicurativo, derivante dai contenziosi generati dai sinistri;

- che i sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore";

- che sussiste l'obbligo di tempestiva comunicazione degli eventi sentinella al Ministero della Salute, in ottemperanza al Protocollo Ministeriale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del luglio 2009;

VISTA la proposta del Risk Manager aziendale di procedere all'aggiornamento e alla revisione della Procedura Aziendale di segnalazione degli eventi avversi/near miss;

RITENUTO necessario rimodulare la suddetta Procedura, formalizzata nel 2013, con le modifiche e gli aggiornamenti proposti;

VERIFICATO che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- **di approvare** la revisione e l'aggiornamento della "Procedura Aziendale per la segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss", come riportato nel documento allegato alla presente delibera che ne costituisce parte integrante.

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI
(Dott.ssa Anna Salducci)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;

VISTI l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;

VISTO il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00116 del 16 aprile 2014 pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 34 del 29 aprile 2014;

VISTA la propria ordinanza n. 1 del 19 maggio 2014;

LETTA la proposta di delibera, "Procedura Aziendale per la segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss " presentata dal Direttore della U.O.C. Affari Generali;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- **di approvare** la revisione e l'aggiornamento " Procedura Aziendale per la segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss" come riportato nel documento allegato alla presente delibera, che ne costituisce parte integrante.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 25 pagine di cui n. 20 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Antonio D'Urso)

PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI NEAR MISS

	Funzione e Nome	Firma	Data
REDAZIONE	**Staff di Risk Management** Dott. Antonio Silvestri Dott.ssa Danila Pennacchi CPSI Marco Mastrucci CPSI Roberto Locci		
VERIFICA	**Risk Manager** Dott. Antonio Silvestri		
APPROVAZIONE	**Direttore Sanitario** Dott. Francesco Cortese		
VALIDAZIONE	**Direttore Generale** Dott. Antonio D'Urso		

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
0.1	29/12/2015	aggiornamento	Dott. Antonio Silvestri

Trasmesso il : 29/12/2015	***Codificato il :*** 29/12/2015	***Distribuito il :*** / /2016

Lista di distribuzione (I livello)
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORI DI DIPARTIMENTO
DIRETTORI DI STRUTTURE COMPLESSE
RESPONSABILI DI STRUTTURE SEMPLICI A VAL. DIPARTIMENTALE; RESPONSABILI DI STRUTTURE SEMPLICI
DIRETTORE DIPRO

INDICE

Pag.

1.0 INTRODUZIONE **3**

2.0 Scopo **3**

3.0 Campo di applicazione **4**

4.0 Riferimenti **5**

5.0 Definizioni e abbreviazioni **6**

6.0 Modalità operative **8**

6.1 Segnalazione dell'evento avverso/near miss **9**

6.2 Invio della scheda di segnalazione **10**

7.0 Diagramma di flusso **11**

8.0 Responsabilità **12**

9.0 Documentazione **12**

10.0 Archiviazione **13**

11.0 Allegati (3)..... **13**

1. INTRODUZIONE

Il Sistema Sanitario Nazionale ha quale obiettivo prioritario quello di garantire assistenza di qualità, in condizioni di sicurezza. E' riconosciuto che la promozione della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli eventi avversi, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. In particolare, l'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate per prevenire l'accadimento di un evento analogo.
Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale, che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile in grado di provocare un prolungamento considerevole del periodo di degenza, un grave peggioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente. Gli eventi avversi in medicina rappresentano un importante problema, in rapporto alla necessità di erogare prestazioni sanitarie appropriate che siano in grado di assicurare la migliore qualità ed il maggior grado di sicurezza per il paziente. La presente procedura recepisce quanto raccomandato dal Ministero della Salute riguardo alla segnalazione volontaria degli eventi avversi e dei quasi eventi (near miss) da parte degli operatori sanitari.

2. SCOPO

Il presente documento descrive e regolamenta le caratteristiche e le modalità di funzionamento del Sistema di segnalazione volontaria (Incident Reporting, di seguito IR) degli eventi avversi e dei near miss nell'Azienda San Camillo Forlanini.
L'IR è una modalità strutturata delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori in ambito sanitario di eventi avversi e quasi eventi (near miss), allo scopo di evidenziare aree di criticità per le quali predisporre azioni di miglioramento. Il sistema di Incident Reporting rappresenta un momento di importanza strategica per la Gestione del Rischio Clinico, in quanto consente la raccolta di una serie di informazioni che permettono di tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento: tali informazioni sono di fondamentale importanza per identificare le situazioni di rischio, effettuare l'analisi delle cause ed individuare le opportune azioni correttive.
Componenti fondamentali di questo approccio sono la confidenzialità e 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.

L'IR è uno strumento a disposizione di tutti gli operatori e possiede le seguenti caratteristiche:

- è finalizzato al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure;
- è orientato a individuare le criticità e i limiti del sistema piuttosto che le responsabilità del singolo individuo;

- permette di individuare condizioni di rischio non note o sottovalutate;
- è confidenziale: consente anche la segnalazione anonima dei near miss;
- prevede l'analisi delle condizioni favorenti gli eventi avversi e la successiva adozione di misure correttive;
- prevede un ritorno informativo all'equipe che partecipa alle segnalazioni.

Gli obiettivi generali sono pertanto rappresentati come segue:

I. Aumentare la sicurezza dei pazienti ricoverati nelle strutture dell'Azienda San Camillo Forlanini a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza;

II. Ridurre la frequenza e i danni conseguenti agli eventi avversi attraverso:

- ✓ la raccolta delle segnalazioni/informazioni riguardanti gli eventi avversi e/o near miss;
- ✓ l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
- ✓ l'individuazione ed implementazioni delle azioni preventive/correttive
- ✓ la verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive/correttive e della loro efficacia.

III. Implementare un sistema di monitoraggio al fine di condividere con tutte le strutture aziendali una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi;

IV. La formazione del personale e la diffusione continua di informazioni inerenti il verificarsi degli eventi avversi;

V. Garantire le corrette modalità di verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il sistema di IR si applica in tutti gli ambiti che concorrono alla sicurezza del paziente: attività cliniche, assistenziali e riabilitative, gestione dei farmaci e dei Dispositivi Medici.
Attraverso l'IR gli operatori, di qualunque ruolo o qualifica, sono invitati a segnalare eventi e near miss di qualunque natura a/o gravità che hanno compromesso o avevano la potenzialità di compromettere la sicurezza del paziente.
In quanto sistema volontario, l'IR non si sostituisce agli altri sistemi di segnalazione obbligatori previsti dalla normativa, quale ad es. la notifica di infortunio del paziente (caduta) per la quale è previsto, attraverso diversa modulistica, l'invio alla Direzione Sanitaria.
Il sistema di IR non modifica in alcun modo le normali procedure di compilazione della cartella

clinica e gli obblighi legislativi inerenti la documentazione clinica e la buona pratica assistenziale. La rilevazione degli eventi nell'ambito della gestione del rischio clinico nell'azienda non deve risentire degli eventuali risvolti medico legali: **il percorso seguito dalle schede di segnalazione è tenuto ben distinto da quello che segue la documentazione clinica del paziente in quanto la scheda non rappresenta documentazione redatta ai fini del percorso diagnostico terapeutico del paziente e della tutela della sua salute.** Il sistema di rilevazione prevede canali separati di destinazione delle schede di IR, una diversa modalità di archiviazione e di conservazione delle stesse in sedi assolutamente distinte. Inoltre, nel caso si verificasse un danno, nell'accezione medico legale del termine, va tenuto presente che la morte di un paziente qualora siano ravvisabili ipotesi di colpa professionale, comporta sempre la perseguibilità d'ufficio del reato ex art. 589 Codice Penale, art. 357 Codice Penale e art. 361 Codice Penale e che le lesioni colpose, in virtù della legge 24.11.1981 n° 689 in tema di penalizzazione, sono tutte perseguibili a querela della persona offesa.
In considerazione di quanto detto, si può affermare che l'implementazione del sistema di IR non va a incidere sull'andamento del contenzioso nei confronti dell'operatore e dell'Azienda anzi, può contribuire a ridurlo laddove esso sia utilizzato per il miglioramento dei percorsi organizzativi e assistenziali.

La presente procedura si applica in tutte le UU.OO. dell'Azienda San Camillo Forlanini.

4. RIFERIMENTI

- 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
- Piano Sanitario Regionale 2006-2008
  http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_655_allegato.pdf
- Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute, Giugno 2011
  http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf
- Delibera Aziendale N°671 del 11 Giugno 2012
- Delibera Aziendale N°103 del 27 Gennaio 2014
- Delibera Aziendale N°104 del 30 Gennaio 2014

- Nashef S.A.M., What is a near miss?
  The Lancet, Volume 361, Issue 9352, Pages 180 - 181, 11 January 2003

- Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità
  (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010)

- Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca Regione Lazio Prot. N. 182486 GR 11 01

- Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria
  Determinazione n. G01424 del 10/02/2014

- Piano Aziendale per la gestione del Rischio Clinico dell'AO San Camillo Forlanini – 2015
  Deliberazione n. 0391 del 1 aprile 2015

- Istituzione della rete aziendale dei referenti per la gestione del Rischio clinico dell'AO San Camillo Forlanini
  Deliberazione n. 0891 del 5 agosto 2015

5. DEFINIZIONI e abbreviazioni

Ai fini del presente documento si adottano le seguenti definizioni:

Rischio clinico:
Rappresenta la probabilità per un paziente di rimanere vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile,anche se in modo involontario,alle cure mediche prestate, che causa un prolungamento del periodo di degenza, o un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

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.

Esito (Outcome)
Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

Evento
Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine a un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Near Miss (quasi evento)
Situazione 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 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 – oppure: somministrazione erronea di un farmaco innocuo.

Evento avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

Evento Sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'azione immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Lista degli eventi sentinella

1	PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO
2	PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)
3	PROCEDURA ERRATA 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

Il verificarsi di uno degli eventi sopra elencati attiva l'inserimento nel flusso ministeriale SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità).

6. MODALITÀ OPERATIVE

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 segnalare:
La tipologia di eventi da segnalare comprende gli eventi avversi (eventi inattesi correlati al processo assistenziale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile) e i near miss (situazione 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). Si ribadisce che l'IR , in quanto sistema volontario, non si sostituisce agli altri sistemi di segnalazione obbligatori previsti dalla normativa: in particolare nel caso di infortunio del paziente (caduta) è previsto, attraverso l'apposita modulistica, l'invio alla Direzione Sanitaria.

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

A chi segnalare:
La segnalazione deve pervenire alla funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Atto Aziendale dell'AO San Camillo Forlanini (DCA 25 marzo 2015, n. U00119) e dal Piano Aziendale per la gestione del Rischio Clinico 2015 (Delib. n. 0391 del 1 aprile 2015). I report verranno raccolti e valutati dal Risk Manager Aziendale che, in accordo con i Referenti della Rete Aziendale 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.

Come segnalare:
Il sistema di segnalazione richiede una scheda definita (Allegato **1**), parte integrante della presente procedura, o scaricabile dalla pagina del Risk Management presente sul sito intranet aziendale, e pertanto facilmente accessibile a tutti gli operatori.

Per quanto riguarda la segnalazione obbligatoria di infortunio (ad es. cadute) questa va effettuata attraverso la compilazione di una scheda all'uopo predisposta (Allegato **2**), da inviare alla Direzione Sanitaria.

6.1 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO/NEAR MISS

La scheda di IR consente 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 è composta da tre parti:

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

- Unità Operativa di appartenenza;
- data e ora dell'evento;
- oggetto della segnalazione (evento avverso o near miss);
- paziente cui è occorso l'evento, luogo in cui esso si è verificato, turno di lavoro in cui si è verificato.

La **seconda** parte contiene domande che prevedono la descrizione di:

- evento (cosa è successo);
- tipologia di evento (procedura diagnostica, chirurgica o assistenziale, caduta, evento correlato a terapia farmacologica);
- 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.

La **terza** parte contiene domande che prevedono la descrizione di:

- fattori che hanno minimizzato l'esito ed eventuali azioni che avrebbero potuto prevenirlo;
- eventuali azioni suggerite dall'operatore allo scopo di ridurre la possibilità futura che l'evento possa ripetersi;
- eventuale comunicazione dell'evento al paziente;
- avvenuta documentazione dell'evento in cartella clinica;
- generalità dell'operatore che inoltra la segnalazione (non necessaria in caso di segnalazione di near miss); è opportuno sottolineare che dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, **la scheda di segnalazione verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore e al paziente**.

6.2 INVIO DELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE

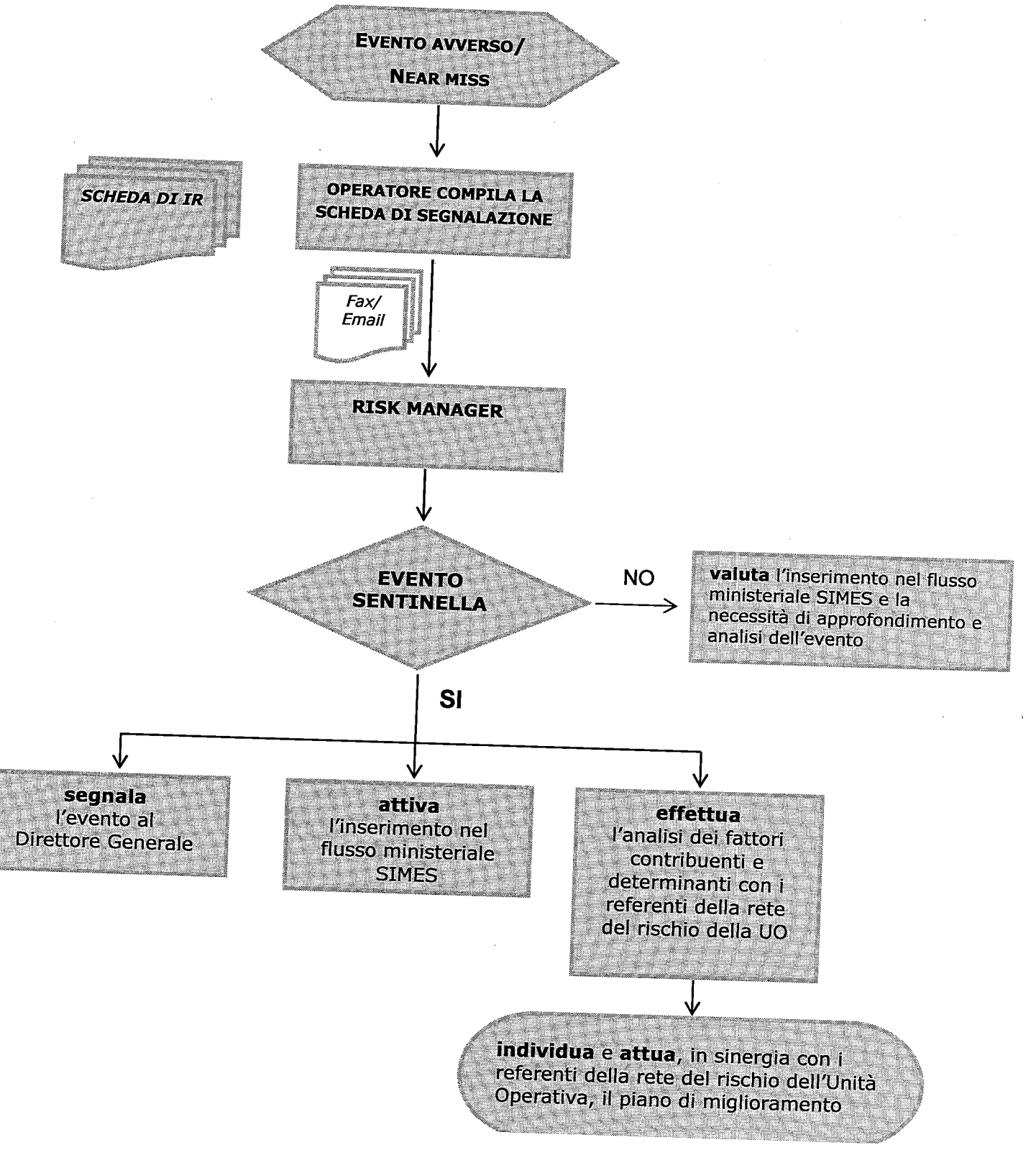
La scheda deve essere recapitata direttamente alla U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management (1° Piano Padiglione Piastra Stanza 13),o via fax al n° **06/58705575**.

Non possono essere prese in considerazione altre modalità di segnalazione. La scheda, come intuibile, deve essere consegnata nel più breve tempo possibile soprattutto nei casi riguardanti eventi avversi di particolare gravità.
(La scheda, in formato PDF scrivibile, potrà anche essere direttamente compilata online e trasmessa via mail all'indirizzo riskmanagerscf@scamilloforlanini.rm.it appena sarà completata la rimodulazione della rete informatica aziendale; sarà cura dello staff di Risk Management informare gli operatori dell'entrata in vigore della suddetta possibilità.)

Onde rendere disponibile il massimo delle informazioni utili alla individuazione di tutti gli eventi si suggerisce, laddove lo si ritenga necessario, di fotocopiare nel più breve tempo possibile la documentazione clinica disponibile: tale iniziativa può essere discussa e condivisa attraverso un utile confronto con i propri referenti di U.O. della Rete Aziendale per la gestione del Rischio Clinico, (Delibera n. 0891 del 5 agosto 2015). In ogni caso lo staff della UOSD Risk Management si renderà disponibile a fornire il proprio supporto ove richiesto.

Si ricorda che mantenere copia della documentazione è un diritto dell'Azienda e che la stessa può essere legittimamente fotocopiata anche contestualmente all'eventuale sequestro da parte dell'Autorità Giudiziaria.

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



8. RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	OPERATORE	REFERENTE U.O.	RISK MANAGER	DIREZIONE SANITARIA
SEGNALAZIONE	R	C	I	I
Analisi della documentazione ed approfondimento con gli operatori della UO interessata	I	I	R	I
Inserimento nel flusso SIMES	I	I	R	I

R = responsabile;C = coinvolto; I = informato

9. DOCUMENTAZIONE

	DOCUMENTI RICHIAMATI
1	Risk management in sanità. Il problema degli errori"; Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003)
2	Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute, Giugno 2011
3	Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria Determinazione n. G01424 del 10/02/2014
4	Piano Aziendale per la gestione del Rischio Clinico dell'AO San Camillo Forlanini – 2015 Deliberazione n. 0391 del 1 aprile 2015
5	Istituzione della rete aziendale dei referenti per la gestione del Rischio clinico dell'AO San Camillo Forlanini - Deliberazione n. 0891 del 5 agosto 2015

10. ARCHIVIAZIONE

La procedura deve essere disponibile presso tutte le UU.OO., oltre alla sua archiviazione nella banca-dati delle procedure presso l'Ufficio Qualità.

11. ALLEGATI

N. ALLEGATO	TITOLO
1	Scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi/near miss
2	Scheda di segnalazione infortunio
3	Informazioni generali

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

RISK MANAGEMENT

Responsabile: Dott. Antonio Silvestri

Tel.: 06 58703678/3836 - FAX: 06 58705575 - email: riskmanagerscf@scamilloforlanini.rm.it

SCHEDA DI INCIDENT REPORTING

per la segnalazione spontanea di **eventi avversi** o potenzialmente dannosi (**near miss**)

scrivere in STAMPATELLO

Data di compilazione: ____/____/____

DIPARTIMENTO

UNITA' OPERATIVA

Tel.

FAX

Data e ora dell'evento:

gg. mm. aaaa hh mm

SEGNALAZIONE di: ☐ evento avverso ☐ evento potenzialmente dannoso (near miss)

L'evento ha provocato/poteva provocare danni a persone? ☐ **SI** ☐ NO

Dati relativi alla persona: ☐ PAZIENTE ☐ VISITATORE ☐ OPERATORE (solo in caso di violenza)

Cognome: Nome: RAD:

Nato/a il: ____/____/____ Età: Sesso: ☐ M ☐ F

Paziente deambulante: ☐ SI ☐ NO

PROVENIENZA: ☐ P.S. ☐ Altra UO aziendale ☐ Altra Azienda ☐ Proprio domicilio

REGIME DI EROGAZIONE: ☐ Degenza ordinaria ☐ P.S. ☐ Ambulatorio ☐ DH/DS

☐ Altro (specificare) _____

Luogo in cui si è verificato l'evento:

☐ REPARTO *(CAMERA)* ☐ PRONTO SOCCORSO ☐ AMBULATORIO ☐ SPAZI COMUNI

☐ REPARTO *(BAGNO)* ☐ SALA OPERATORIA ☐ SPAZI APERTI ☐ SALA PARTO

☐ REPARTO *(CORRIDOIO)* ☐ SCALE ☐ ALTRO (specificare) _____

DESCRIZIONE DELL'EVENTO

N.B. IN CASO DI INFORTUNIO (es. CADUTA) NON VA COMPILATA LA PRESENTE SCHEDA, BENSI' LA SCHEDA DI NOTIFICA OBBLIGATORIA DI INFORTUNIO, DA INVIARE ALLA DIREZIONE SANITARIA

RILEVAZIONE DELLA TIPOLOGIA DI EVENTO

Evento correlato a procedure/prestazioni

☐ ritardo procedura diagnostica	☐ mancata proc. diagnostica	☐ inadeguata proc. diagnostica
☐ ritardo procedura chirurgica	☐ mancata proc. chirurgica	☐ inadeguata proc. chirurgica
☐ ritardo prestazione assistenziale	☐ mancata prestaz. assistenziale	☐ inadeguata prestaz. assistenziale

Eventi particolari *(in caso di DM, va sempre compilato il rapporto di incidente o di mancato incidente al Ministero della Salute, art. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)*

☐ malf./malpos. Dispositivo Medico ☐ evento correlato a somm. sangue ☐ errore di paziente/lato/sede

Tipologia di Dispositivo Medico: _____

EVENTO CORRELATO ALLA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

(Attenzione: non confondere con sospetta reazione avversa a farmaco, per la quale deve essere sempre compilata la scheda ministeriale ADR, all. 1 Decr. Min Sal. 12/12/2013)

Nome del farmaco: _____

Selezionare in quale fase della terapia farmacologica si è verificato l'evento:

☐ prescrizione ☐ preparazione ☐ somministrazione ☐ monitoraggio

Selezionare la tipologia di evento avverso o di *near miss* di terapia:

☐ Paziente errato	☐ Tempi di somministrazione errati
☐ Farmaco errato	☐ Via di somministrazione errata
☐ Dosaggio errato	☐ Sottovalutazione delle possibili interazioni
☐ Forma farmaceutica errata	☐ Mancato monitoraggio scadenza
☐ Prescrizione errata/mancante/confondibile	☐ Etichetta/contenitore errato
☐ Errore di trascrizione	☐ Indicazioni e posologia non autorizzate
☐ Mancata somministrazione	☐ Scambio farmaci

FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO

1) Fattori contribuenti legati al PAZIENTE:

- ☐ BARRIERE LINGUISTICHE/CULTURALI
- ☐ MANCATA ADESIONE AL PROGETTO
- ☐ POCA/MANCATA AUTONOMIA
- ☐ CONDIZIONI PRECARIE FRAGILITA'/INFERMITA'
- ☐ NON COSCIENTE/SCARSAMENTE ORIENTATO

2) Fattori contribuenti legati al PERSONALE:

- ☐ DIFFICOLTA' AD ESEGUIRE ISTRUZIONI/PROCEDURE
- ☐ INADEGUATE CONOSCENZE/INESPERIENZA
- ☐ MANCATA VERIFICA PREVENTIVA APPARECCHIATURA
- ☐ MANCATA/ERRATA LETTURA DOCUMENTAZIONE/ETICHETTA
- ☐ FATICA/STRESS
- ☐ MANCATA SUPERVISIONE
- ☐ PRESA SCORCIATOIA/REGOLA NON ESEGUITA
- ☐ SCARSO LAVORO DI GRUPPO

3) Fattori contribuenti legati al SISTEMA:

- ☐ AMBIENTE INADEGUATO
- ☐ GRUPPO NUOVO/INESPERTO
- ☐ INSUFFICIENTE ADDESTRAMENTO/INSERIMENTO
- ☐ MANCANZA/INADEGUATEZZA MATERIALE DI CONSUMO
- ☐ MANCATA/INADEGUATA MANUTENZIONE ATTREZZATURE
- ☐ INSUCCESSO NEL FARE RISPETTARE PROTOCOLLI/PROCEDURE
- ☐ PROTOCOLLO/PROCEDURA INESISTENTE/AMBIGUA
- ☐ MANCATA/INADEGUATA COMUNICAZIONE
- ☐ MANCATO COORDINAMENTO
- ☐ MANCANZA/INADEGUATEZZA ATTREZZATURE
- ☐ SCARSA CONTINUITA' ASSISTENZIALE
- ☐ ELEVATO TURNOVER
- ☐ STAFF INADEGUATO/INSUFFICIENTE

INDAGINI E PRESTAZIONI EFFETTUATE A SEGUITO DELL'EVENTO

- ☐ NESSUNA
- ☐ ECG
- ☐ INDAGINI RADIOLOGICHE
- ☐ MEDICAZIONI
- ☐ RICOVERO ORDINARIO
- ☐ VISITA MEDICA
- ☐ CONSULENZA SPECIALISTICA
- ☐ INDAGINI DI LABORATORIO
- ☐ INTERVENTO CHIRURGICO
- ☐ RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA
- ☐ TRASFERIMENTO
- ☐ ALTRO: _____

RILEVAZIONE DEI FATTORI MINIMIZZANTI (da compilare SOLO in caso di near miss)

Quali fattori possono aver contribuito a minimizzare il rischio derivante dal near miss?

- ☐ Tempestivo riconoscimento ed immediata az. correttiva
- ☐ Informazione fornita **al** paziente
- ☐ Informazione fornita **dal** paziente
- ☐ Informazione fornita dai familiari
- ☐ Circostanze fortuite
- ☐ Consultazione tra il personale

AZIONI SUGGERITE

Come potrebbere essere ridotta per il futuro la possibilità che l'evento avverso/near miss si ripeta?

- ☐ Maggiore standardizzazione dei processi
- ☐ Cambiamenti nelle attuali procedure organizzative e/o assistenziali
- ☐ Migliore documentazione scritta sulle condizioni del paziente
- ☐ Formazione più adeguata
- ☐ Aggiornamento tecnologico
- ☐ Altro: _____

L'EVENTO AVVERSO E' DOCUMENTATO IN CARTELLA CLINICA?

☐ SI ☐ NO

IL PAZIENTE E' STATO INFORMATO DELL'EVENTO?

☐ SI ☐ NO

SEGNALAZIONE COMPILATA DA: *(in caso di "near miss" la compilazione dei campi sottostanti è FACOLTATIVA)*

COGNOME: _____ *NOME:* _____ *MATRICOLA:* _____

QUALIFICA

- ☐ MEDICO
- ☐ COORDINATORE
- ☐ INFERMIERE
- ☐ ALTRO (specificare) _____
- ☐ FISIOTERAPISTA
- ☐ TECNICO
- ☐ OSTETRICA
- ☐ OSS/OTA

Lo scopo principale della segnalazione è quello di imparare dall'esperienza, e quindi di identificare tutto quello che è stato o potrebbe essere nocivo durante la permanenza in Ospedale. Il valore di questo lavoro è elevato, perché consente di attivare un meccanismo utile a far sì che le situazioni pericolose non si possano più ripetere, a migliorare l'ambiente di lavoro e garantire una maggiore serenità degli Operatori. Pertanto un sincero e doveroso ringraziamento va rivolto a tutti coloro che avranno la pazienza e l'attenzione di compilare le schede.

IL RISK MANAGER
Dott. Antonio Silvestri

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

NOTIFICA OBBLIGATORIA DI INFORTUNIO

da inviare alla **DIREZIONE SANITARIA** **(FAX: 06 58702470)**

scrivere in STAMPATELLO

Data di compilazione: _____

DIPARTIMENTO

UNITA' OPERATIVA

Tel.

FAX

N. INFERMIERI IN SERVIZIO: DI CUI IN DOPPIO TURNO:

N. TECNICI IN SERVIZIO: DI CUI IN DOPPIO TURNO:

N. OPERATORI DI SUPPORTO: DI CUI IN DOPPIO TURNO:

NUMERO DI PAZIENTI PRESENTI AL MOMENTO DELL'INFORTUNIO:

Data e ora dell'infortunio:

gg. mm. aaaa hh mm

Dati relativi alla persona: ☐ PAZIENTE ☐ VISITATORE ☐ PARENTE/FAMILIARE

Cognome: Nome: RAD:

Nato/a il: Età: Sesso: ☐ M ☐ F

Paziente deambulante: ☐ SI ☐ NO Data di ricovero:

PROVENIENZA: ☐ P.S. ☐ Altra UO aziendale ☐ Altra Azienda ☐ Proprio domicilio

REGIME DI EROGAZIONE: ☐ Degenza ordinaria ☐ P.S. ☐ Ambulatorio ☐ DH/DS

☐ Altro (specificare) _____

Luogo in cui si è verificato l'evento:

☐ REPARTO *(CAMERA)* ☐ PRONTO SOCCORSO ☐ AMBULATORIO ☐ SPAZI COMUNI

☐ REPARTO *(BAGNO)* ☐ SALA OPERATORIA ☐ SPAZI APERTI ☐ SALA PARTO

☐ REPARTO *(CORRIDOIO)* ☐ SCALE ☐ ALTRO (specificare) _____

DESCRIZIONE DELL'INFORTUNIO (compilata il più dettagliatamente possibile dal primo soccorritore)

Cognome, nome, qualifica del primo soccorritore:

DINAMICA DELL'INFORTUNIO

- ☐ cadeva dal letto
- ☐ scavalca le sbarre
- ☐ urtava
- ☐ cadeva dalla sedia
- ☐ scivolava
- ☐ altro:
- ☐ cadeva dalla carrozzina
- ☐ inciampava

MOTIVO DELL'INFORTUNIO

- ☐ perdita di forza
- ☐ perdita di equilibrio
- ☐ perdita di coscienza
- ☐ scivolato con pavimento bagnato
- ☐ scivolato con pavimento asciutto
- ☐ altro:

☐ **PROGNOSI gg:**

Compilazione della scheda di valutazione rischio cadute ☐ SI *(inviare allegato)* ☐ NO

INDAGINI E PRESTAZIONI EFFETTUATE A SEGUITO DELL'EVENTO

- ☐ NESSUNA
- ☐ ECG
- ☐ INDAGINI RADIOLOGICHE
- ☐ MEDICAZIONI
- ☐ RICOVERO ORDINARIO
- ☐ VISITA MEDICA
- ☐ CONSULENZA SPECIALISTICA
- ☐ INDAGINI DI LABORATORIO
- ☐ INTERVENTO CHIRURGICO
- ☐ RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA
- ☐ TRASFERIMENTO
- ☐ ALTRO:

L'INFORTUNIO RISULTA DOCUMENTATO IN CARTELLA CLINICA? ☐ SI ☐ NO

I PARENTI SONO STATI INFORMATI DELL'INFORTUNIO OCCORSO? ☐ SI ☐ NO

L'INFORTUNATO ERA AFFIDATO A QUALCUNO AL MOMENTO DELL'ACCADUTO? ☐ SI ☐ NO

Cognome e nome, qualifica/ruolo (personale sanitario, familiare)

ALTRI EVENTUALI TESTIMONI *Cognome e nome, qualifica/ruolo (personale sanitario, familiare)*

SEGNALAZIONE COMPILATA DA:

COGNOME: _____ *NOME:* _____ *MATRICOLA:* _____

Timbro e firma del medico

AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

Risk Management

Responsabile: Dott. Antonio Silvestri

REGIONE LAZIO

INFORMAZIONI GENERALI PER GLI OPERATORI SANITARI:

"SEGNALARE GLI EVENTI AVVERSI PER APPRENDERE DAGLI ERRORI"

La sicurezza dei pazienti e degli operatori è un problema che riguarda tutti i sistemi sanitari. In numerose nazioni di tutto il mondo sono stati condotti studi epidemiologici che hanno dimostrato una frequenza inaccettabile di eventi avversi dovuti a processi assistenziali migliorabili. Migliorare la sicurezza è quindi diventato un obiettivo prioritario delle organizzazioni sanitarie.

Nella ricerca del miglioramento della sicurezza
uno degli aspetti più frustranti per i pazienti ed i professionisti
è l'apparente incapacità dei sistemi sanitari ad imparare dai propri errori

Troppo spesso né le organizzazioni sanitarie né gli stessi operatorirendono partecipi gli altri professionisti del verificarsi di un evento avverso o di una situazione potenzialmente pericolosa, né condividono con altri l'esperienza appresa. Di conseguenzagli stessi eventi possono accadere ripetutamente in molti contesti diversi, ed i pazienti continuano a rischiare di non poter usufruire delle procedure più appropriate.Il riconoscere un risultato negativo non previsto, componente ineliminabile della realtà umana, può rappresentare fonte di conoscenza e miglioramento. Ne consegue la necessità di superare l'approccio individuale all'errore visto come responsabilità del singolo professionistama arrivare ad un approccio al problema rivolto all'intero sistemanel quale lo stesso opera, per individuare i punti di debolezza che ne hanno permesso il verificarsi.

Una soluzione a questo problema è la segnalazione degli eventi avversi o potenzialmente dannosi (*near miss*), che può fornire utili indicazioni sui punti deboli del sistema. Per tali motivi un efficace sistema di segnalazione rappresenta la pietra miliare della sicurezza ed una misura del progresso dell'organizzazione verso il raggiungimento di una cultura della gestione del rischio.

Lo scopo principale della segnalazione è quellodi imparare dall'esperienza, e quindi di identificare tutto quello che è stato o potrebbe essere nocivo durante la permanenza in Ospedale. Il valore di questo lavoro è elevato, perché consente di attivare un meccanismo utile a far sì che le situazioni pericolose non si possano più ripetere e a migliorare l'ambiente di lavoro e la serenità degli Operatori.

Nel sottolineare che l'obiettivo della segnalazione non persegue scopi colpevolistici, assolutamente contrari alle finalità che ispirano la gestione del Rischio Clinico, un sincero ringraziamento va rivolto a tutti coloro che avranno la pazienza e l'attenzione di compilare la scheda.

LO STAFF DI RISK MANAGEMENT