

AZ 008- 0.0

PROCEDURA

Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente

Data di emissione del documento 06/07/2016

Data di applicazione del documento _____

Elenco Revisioni

Revisione		Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione	Data di decorrenza
N°	Data					
1						
2						
3						
4						
5						

SERVIZIO

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

REDAZIONE		VERIFICA		APPROVAZIONE	
Data	14.06.2016	Data	06/07/2016	Data	_____
Responsabile Gruppo di lavoro Dr. Maurizio Locci	Facilitatore Cristiano Guameri	Responsabile Qualità		_____	_____
Gruppo di lavoro Giulia Gramignano M. Giovanna Vacca Barbara Collu	Medico Infermiere Infermiere	_____		_____	_____

SERVIZIO

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

INDICE

Presentazione	4
Quadro normativo di riferimento	4
Modello organizzativo	5
Clinical Risk Manager	5
Gruppo Aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico:	5
Comitato Valutazione Sinistri	6
Strumenti adottati	7
La segnalazione degli eventi AVVERSI O NEAR MISS (Incident reporting)	7
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	7
FMEA	8
Audit clinico	9
Significant Event Audit (SEA)	10
FLOW CHART PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO	10
NOTE ESPLICATIVE FLOW CHART	11
OBIETTIVI	12
INDICATORI	12
STANDARD	12
LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO	13
ALLEGATO 1	15
ALLEGATO 1 Scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi o dei “quasi eventi”	22
ALLEGATO 2 Format report strumento di gestione rischio clinico	24

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Presentazione

L'Assessorato dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna (RAS), con la Delibera G. R. n. 37/11 del 12 settembre 2013, in linea con l'orientamento nazionale ed internazionale in materia, ha fornito le linee di indirizzo per l'attivazione e lo sviluppo, in tutte le aziende del servizio sanitario regionale (ad esclusione di IZS) del sistema per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico secondo un modello che garantisca la promozione e la realizzazione di percorsi di prevenzione e gestione dell'errore.

Con questo documento l'Azienda, che aveva già adottato il sistema per la gestione del rischio, modificato a seguito della emanazione delle Linee guida regionali, intende descrivere il modello adottato.

La gestione del rischio è quell'insieme di attività volte ad eliminare i rischi presenti e potenziali al fine di assicurare di assicurare qualità e sicurezza alle prestazioni assistenziali.

La prevenzione dell'errore costituisce oggi uno dei temi più impegnativi per le Aziende Sanitarie. La pubblicazione nel 1999 del rapporto dell'Institute of Medicine intitolato "To err is Human" mettendo in evidenza una preoccupante incidenza di eventi avversi nella pratica clinica, ha posto l'accento sulla necessità per le strutture sanitarie di predisporre iniziative finalizzate a ridurre la possibilità di errore e ad innalzare il livello di sicurezza delle cure.

L'Azienda ha da tempo sviluppato un approccio proattivo e reattivo al risk management concretizzatosi con l'adozione di una serie di procedure e percorsi diagnostico terapeutici volti a migliorare la gestione del paziente in condizioni critiche e più in particolare nelle sale operatorie e nell'area di emergenza.

*Quadro normativo di riferimento***RIFERIMENTI MINISTERIALI**

Raccomandazioni ministeriali

Decreto Ministeriale 5 marzo 2003: istituzione commissioni per la sicurezza

Decreto Dirigenziale 20 febbraio 2006: istituzione gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti

Decreto Ministeriale 10 gennaio 2007: istituzione del sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti

Intesa Stato – Regioni 20 marzo 2008: intesa tra Governo, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. 20 marzo 2008 Codice sito 4.10/2008/55

Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009: istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli

Errori in Sanità (SIMES) G.U. Serie generale n°8 del 12 gennaio 2010

Legge 189/2012 (decreto Balduzzi) G.U. N° 263 del 10-11-2012 suppl. ordinario n° 201

DGR 26/21 del 4 giugno 1998

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Piano Regionale dei Servizi Sanitari del 19-1-2007 (BURAS 8-2-2007) Delibera 22736/864 del 23-4.2009

Delibere 47/42 e 47/43 del 30.12.2010

Delibera 5/20 del 29-1-2013

Nota del Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità n° 3318 del 5/02/2013

DGR n. 37/11 del 12 settembre 2013

Modello organizzativo

Clinical Risk Manager

E' il responsabile aziendale del sistema di gestione del rischio e svolge le seguenti funzioni:

- promuove la cultura della sicurezza;

collabora con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza;

- assicura la stesura e la realizzazione del piano di gestione del rischio clinico in sinergia con gli altri piani di gestione aziendali;
- assicura lo sviluppo e il coordinamento della rete dei referenti e dei facilitatori anche con azioni di supervisione e supporto;
- assicura l'attivazione/sviluppo e operatività del sistema di segnalazione e gestione degli eventi avversi e dei quasi eventi con analisi delle segnalazioni, individuazione dello strumento di gestione dell'evento/quasi evento (es. SEA, audit, M&M), gestione dell'evento e predisposizione dell>alert report;
- promuove ed assicura il monitoraggio delle azioni di miglioramento proposte per la prevenzione dell'errore e la gestione del rischio clinico;
- assicura la gestione degli eventi sentinella come da normativa e disposizioni vigenti in materia;
- sviluppa un sistema per la mappatura dei rischi e dei più frequenti errori sanitari;
- redige e rende disponibili i report periodici delle attività;
- redige un report periodico per la Direzione Generale che riassume i dati salienti dell'attività;
- gestisce il/i data base (aziendali, regionali, nazionali) contenenti informazioni relativi alle segnalazioni di eventi sentinella, eventi avversi e/o near misses;
- è componente di diritto, fatte salve eventuali deleghe, di Comitati, Gruppi di Lavoro o altri eventuali organismi aziendali istituiti per finalità attinenti o correlate alla sicurezza del paziente, quali, oltre il Gruppo per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico ed il Comitato valutazione dei sinistri, il Comitato per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, il Comitato per il buon uso del sangue, il Comitato Etico;
- in considerazione della sua funzione strategica nella gestione delle attività delle aziende sanitarie dovrà, inoltre, far parte integrante del Collegio di Direzione Aziendale

Gruppo Aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico:

Il gruppo, individuato con delibere della ASL di Sanluri n. 40 del 17/01/2014, n. 63 del 31/01/2014 e n. 654 del 17/09/2014, è composto dalla rete dei referenti/ facilitatori individuati nella misura di n. due operatori per U.O. o Servizio. Il gruppo è coordinato dal Clinical Risk Manager aziendale e svolge i seguenti compiti/funzioni:

- promuove la cultura della sicurezza a livello di macro/micro area aziendale;

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

- collabora con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza a livello aziendale o di U.O.;
- collabora all'attuazione del piano di gestione del rischio clinico;
- promuove l'invio delle segnalazioni di quasi eventi od eventi da parte dei professionisti della propria UO;
- collabora alla valutazione delle segnalazioni, all'individuazione dello strumento di gestione dell'evento
- partecipa alle azioni di analisi dell'evento/quasi evento nell'ambito degli audit, RCA
- partecipa alle azioni di analisi dell'evento/quasi evento nell'ambito degli audit, RCA
- promuove e collabora all'implementazione delle azioni di miglioramento;
- può collaborare alla realizzazione dei programmi o progetti di cui al piano aziendale per gestione del rischio clinico su proposta del Risk Manager;
- promuove la partecipazione degli interessati alle iniziative di gestione dell'evento;
- promuove e collabora all'implementazione delle azioni di miglioramento;
- assume la responsabilità o collabora alla realizzazione dei programmi o progetti di cui al piano aziendale per gestione del rischio clinico;
- collabora alle attività di formazione ed aggiornamento specifiche;
- esercita un ruolo attivo nella creazione e mantenimento della rete dei referenti e facilitatori per la promozione della sicurezza del paziente (audit, M&M, ...) ed alla sua realizzazione
- formula proposte;
- collabora alla stesura del piano annuale di gestione del rischio clinico;
- Promuove l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

Comitato Valutazione Sinistri

Il Comitato Valutazione sinistri è stato istituito con delibera aziendale n. 316 del 06/05/2014. Le sue funzioni sono la:

- valutazione delle richieste risarcitorie dei sinistri;
- valutazione, in presenza di richiesta di risarcimento danni, delle eventuali responsabilità che, qualora non correttamente gestite, potrebbero sfociare nel contenzioso giudiziario;
- valutazione diretta delle tipologie e delle entità dei danni (in termini di responsabilità e impatto economico) arrecati a terzi con il coinvolgimento delle varie professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri, anche in un'ottica preventiva;

Cod _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
-----------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

- valutazione, analisi ed elaborazione di una connessione organizzativa e gestionale dei sinistri al fine di ottenere il miglior risultato possibile in termini di costi e di gestione del rischio e, in prima battuta, anche in una quantificazione del valore dei risarcimenti per i sinistri verificatisi in regime di gestione diretta aziendale (autoassicurazione), di cogestione assicurativa azienda-Assicurazione (con franchigia), di gestione aziendale e regionale e assicurativa (quando prevista);
- formulazione di una proposta per un adeguato ristoro dell'utente in caso di danno;
- formulazione di proposte per la soluzione extragiudiziale delle controversie;

Strumenti adottati

1. La segnalazione degli eventi AVVERSI O NEAR MISS (Incident reporting)
2. Implementazione raccomandazioni ministeriali
3. Analisi dei contenziosi
4. FMEA
5. Audit clinico
6. Audit su singolo caso

La segnalazione degli eventi AVVERSI O NEAR MISS (Incident reporting)

L'Incident Reporting è una modalità di raccolta di segnalazioni in modo strutturato di eventi avversi o di quasi eventi, allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenire che tali eventi possano accadere di nuovo in futuro. Un link alla scheda di segnalazione eventi e alla scheda di segnalazione delle cadute accidentali è presente in almeno un Computer in ogni Unità Operativa o Servizio.

Per la segnalazione di tali eventi è stato attivato in Azienda l'Incident Reporting (Delibera n. 758 del 13.11.2012). In allegato 1 la procedura per la segnalazione degli eventi avversi e near miss.

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Le Raccomandazioni hanno l'obiettivo di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di contenere i rischi, e di promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

Le Raccomandazioni adottate fino ad oggi sono:

-  Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio-KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (Istruzione operativa per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio-KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio-
Allegato 3)

Cod _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
-----------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

- ✚ Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (Regolamento di sala operatoria, Chick list di sala operatoria **Allegato4**)
- ✚ Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (Procedura per la corretta identificazione del paziente (**Allegato5**), Regolamento di sala operatoria)
- ✚ Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO (protocollo per il buon uso del sangue (**Allegato 6**))
- ✚ 7. Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (protocollo per il buon uso del farmaco **Allegato 7**)
- ✚ 11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) (Procedura per il trasferimento sanitario del paziente **Allegato 8**)
- ✚ Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" (procedura per l'uso dei farmaci LASA **Allegato 9**)
- ✚ Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie (procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute accidentali)
- ✚ Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

FMEA

La **FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)** è un metodo molto utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori. E' un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo. Il metodo è stato ideato negli Stati Uniti nel 1949, in ambito militare ed applicato al mondo sanitario a partire dagli anni '90. Esso si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, il perché, gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo. L'applicazione del metodo prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile che organizza un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da operatori ed esperti.

La prima fase, istruttoria, prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori. Segue la seconda fase di analisi durante la quale il processo viene scomposto in macroattività, ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio", si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode) e i loro effetti (failure effect). Si tratta pertanto di una analisi di tipo qualitativo e quantitativo.

L'analisi dell'intero processo comporta dunque l'identificazione delle aree con priorità di intervento e si articola nei seguenti 4 punti:

- scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso o flowchart

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

- definizione del “che cosa potrebbe non funzionare”(failure mode)
- definizione del “perché” potrebbe accadere l’insufficienza” (failure causes)
- definizione dei possibili effetti (failure effects).

Audit clinico

La parola audit deriva dal latino “audio”, dar udienza, ascoltare e apprendere.

L’audit in ambito sanitario è stato introdotto da Florence Nightingale, infermiera e statistica, nel 1854, durante la guerra di Crimea in relazione all’elevata mortalità dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Dopo l’applicazione del metodo di analisi, in base ai risultati ottenuti, vennero introdotte rigorose misure preventive che consentirono la riduzione dei tassi di mortalità dal 40% al 2%.

L’audit è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell’assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell’impatto delle misure correttive introdotte.

Glossario Ministero della salute (modificata da NICE)

L’audit consente di:

- Garantire che i pazienti ricevano la miglior cura possibile
- Migliorare la pratica clinica
- Migliorare il lavoro multidisciplinare
- Favorire l’ottimizzazione delle risorse disponibili
- Essere un’opportunità di formazione e aggiornamento

Nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti l’audit consente di:

- identificare i rischi correlati alla attività clinica e all’organizzazione
- identificare errori e quasi eventi
- identificare le cause, i fattori contribuenti e concomitanti di eventi avversi
- identificare gli ambiti di miglioramento

L’audit consiste in una serie di incontri in cui l’équipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o, se non disponibili, al parere di esperti interni e esterni all’équipe. L’audit si avvale della documentazione clinica ed amministrativa e di eventuali testimonianze per fornire alla discussione il più ampio spettro di informazioni. È opportuno identificare nel gruppo un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la realtiva reportistica.

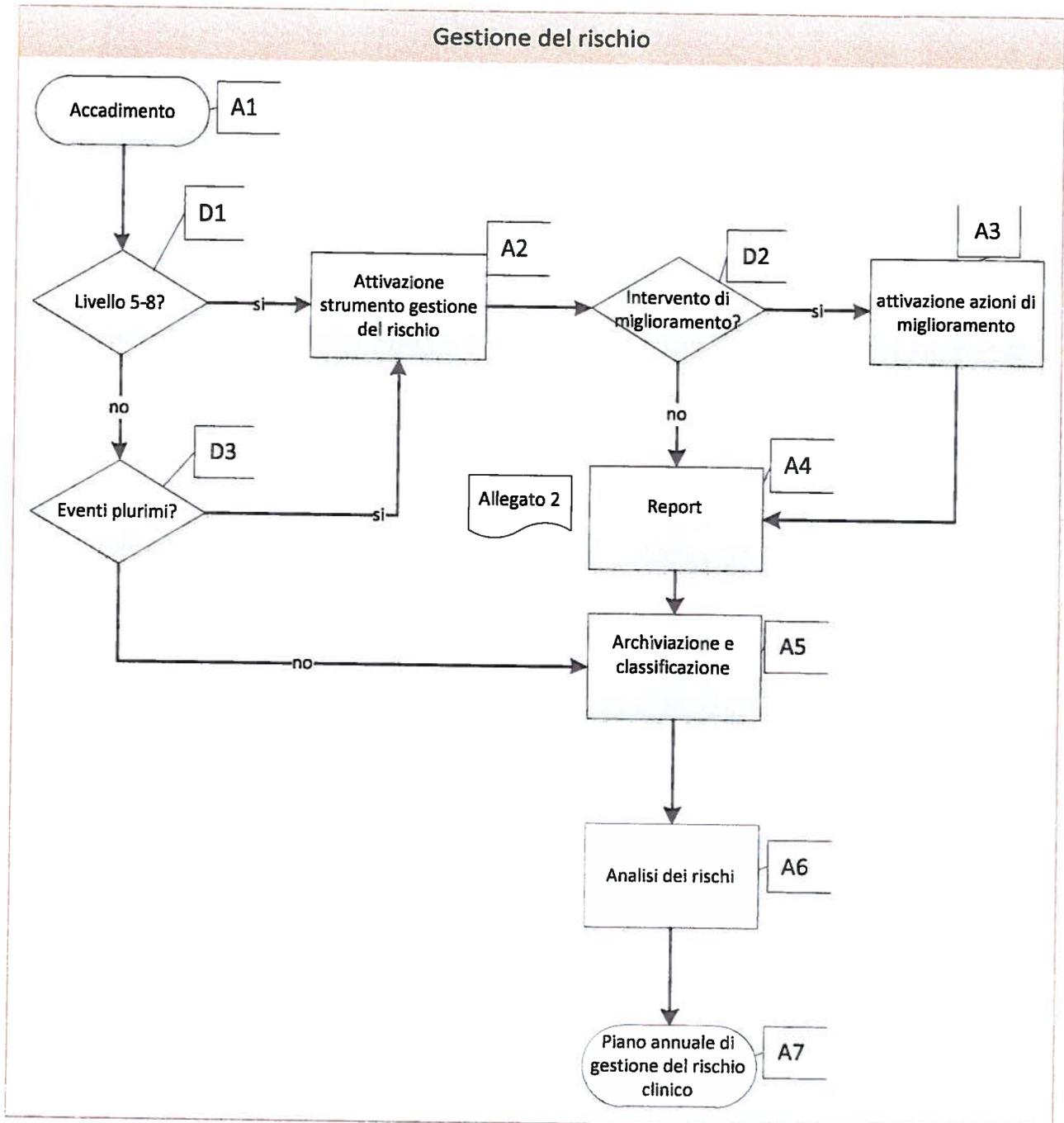
Cod. _ _ _ _	Data Applicazione _ _ _ _	Rev. 1 Data _ _ _ _	Rev. 2 Data _ _ _ _	Rev. 3 Data _ _ _ _	Rev. 4 Data _ _ _ _	Rev. 5 Data _ _ _ _
-----------------	------------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

Significant Event Audit (SEA)

L'audit su eventi significativi (SEA) è l'analisi sistematica e approfondita di singoli casi ad esito rilevante (non necessariamente indesiderabili per il paziente) finalizzata ad accertare cosa può essere appreso sulla qualità delle cure e ad indicare cambiamenti che possono condurre a futuri miglioramenti".

(Pringle et al – Royal College of General Practitioner, UK 1995)

FLOW CHART PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO



Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

NOTE ESPLICATIVE FLOW CHART

A1: Accadimento: invio scheda Incident reporting, evento sentinella, segnalazione URP, richieste di risarcimento, ecc.

D1: Livello 5-8? Classificazione dell'evento (vedi tabella di classificazione a pag. 10)

D3: eventi plurimi? Per i livelli 1-4

A2: attivazione strumento di gestione del rischio: Audit clinico o Audit sul singolo caso immediato per eventi classificati a livello 5-8. Audit programmati negli altri casi. Analisi contenziosi. FMEA.

D2: Interventi di miglioramento? L'attivazione dello strumento di gestione può esitare nella elaborazione di un piano di miglioramento come per esempio la modifica o attivazione di una procedura, ecc.

A3: Attivazione azioni di miglioramento: definire gli obiettivi e le responsabilità delle azioni di miglioramento nonché il processo di implementazione.

A4: Report: il report viene elaborato sia in caso di attivazione di azioni di miglioramento che in loro assenza. Il report deve essere compilato dal gruppo di lavoro (struttura operativa o R.M.) che ha applicato lo strumento di miglioramento attraverso l'utilizzo del format previsto (allegato 2). Il report deve contenere i dati riguardanti l'evento interessato, la sintesi dell'analisi eseguita, le cause rilevate e le proposte di miglioramento individuate. Una volta compilato deve essere reso disponibile agli interessati. Una copia sarà archiviata nella U.O. R.M. e i dati saranno utilizzati per la mappatura dei rischi aziendali e l'elaborazione del piano annuale dei rischi.

A5: Archiviazione e classificazione: tutti gli accadimenti e i report devono essere archiviati in un data base e classificati secondo categorie di provenienza, oggetto della segnalazione, frequenza e gravità.

A6: Analisi dei rischi: mappatura dei rischi aziendali, individuazione aree di rischio, eventuale applicazione FMEA sui processi identificati a rischio,

A7: Piano annuale di gestione del rischio clinico: elaborato sulla base delle risultanze della analisi dei rischi o sulle disposizioni cogenti, ecc. prevede l'attivazione di piani di miglioramento, interventi reattivi o proattivi, formazione del personale o altri interventi. Nel documento devono essere esplicitati gli obiettivi generali e specifici e gli indicatori utili al monitoraggio.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

OBIETTIVI

ANALISI DI INCIDENT REPORTING:

Raccolta n. segnalazioni

Suddivisione per area (UO)

Suddivisione per tipologia (tipol. ricovero, prestazioni coinvolte, ad. es. identificazione, diagnosi, intervento, assistenza, ecc.)

Tipologia di cause indicata da chi compila

AUDIT CLINICO

Eseguire Audit programmati

NC/AP

Gestione delle NC/AP in tutte le UU. OO.

INDICATORI

Produzione semestrale di analisi delle segnalazioni Incident

n. Audit eseguiti/n. Audit programmati

UO che gestiscono NC/AP rispetto tot UO

STANDARD

2/aa

80%

70%

Cod. _ _ _ -	Data Applicazione _ _ _ _	Rev. 1 Data _ _ _ _	Rev. 2 Data _ _ _ _	Rev. 3 Data _ _ _ _	Rev. 4 Data _ _ _ _	Rev. 5 Data _ _ _ _
-----------------	------------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO

NOMINATIVO	ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA	RUOLO	FIRMA PER RICEZIONE	AVVENUTA	DATA
Dr.ssa Maria A. Baldussi	Direzione sanitaria P.O.	Direttore f.f.			
Dott. Raffaele Sechi	UOC Chirurgia Generale	Direttore			
Dott. G. Sorrentino	UOC Ortopedia e traumatologia	Direttore			
Dott. C. Tomasi	UOC Ostetricia e ginecologia	Direttore			
Dott. E. Mereu	UOS Urologia	Responsabile			
Dott. S. Sanna	UOS Diagnostica e terapia Endoscopica	Responsabile			
Dott. S.M. Usai	UOC Medicina	Direttore			
Dott. G. Delogu	UOC Cardiologia	Direttore			
Dott.ssa M.C. Mereu	UOC Nefrologia e dialisi	Direttore			
Dott.ssa O. Limongelli	UOC Pediatria e nido	Responsabile			
Dott.ssa G. Gramignano	UOS Oncologia	Responsabile			
Dott.ssa M. Canavero	Centro trasfusionale				
Dott.ssa G. Cabizzosu	UOC Anestesia e rianimazione	Direttore			
Dott. Sica	Diabetologia	Direttore			
Dott. F. Ronchi	UOC laboratorio analisi	Direttore			
Dott. U. Scarinci	UOC Radiologia	Direttore			
Dott.ssa A. Melis	Distretto socio sanitario Sanluri	Direttore			
Dott. A. Casadio	Distretto socio sanitario Guspini	Direttore			
Dott. A Coni	Dipartimento SM e Dipendenze	Direttore			
Dott.ssa P. Manca	Dipartimento della prevenzione	Direttore			
Dott.ssa Rosa Piras	SET 118	Responsabile			
Dott.ssa M.G. Vacca	Presidio ospedaliero	P.O. SPS			
Dr.ssa C. Collu	UOC Ostetricia e ginecologia	Coord. SPS			
Coord M.Cotza	UOC Nefrologia e dialisi	Coord. SPS			
Coord. L. Ferrau	UOC Medicina	Coord. SPS			
Dr.ssa M.P. Pilloni	UOC Chirurgia Generale	Coord. SPS			
Coord. A. Marongiu	UOC Anestesia e rianimazione	Coord. SPS			
Coord. L. Pascalis	UOC Ortopedia e traumatologia	Coord. SPS			
Dr.ssa M. C. Racis	UOC Cardiologia	Coord. SPS			
Coord B. Ghiani	UOC Laboratorio analisi	Coord. SPS			
Coord. M. Racis	Distretti S.S. e Casa di recl.	P.O. SPS			
Coord. G. Atzeni	DSMD	Coord. SPS			

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

ALLEGATO 1

Procedura per la segnalazione degli eventi AVVERSI O NEAR MISS

Le organizzazioni sanitarie, in quanto organizzazioni complesse (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi), sono caratterizzate dalla presenza del rischio clinico ossia della "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 permanenza nella struttura sanitaria e quindi un peggioramento delle condizioni di salute o la morte". (Kohn, IOM, -Institute of Medicine, 1999).

Il rischio clinico viene gestito attraverso il Risk Management (RM) nell'ambito di un programma di gestione globale delle organizzazioni quale è la Clinical Governance.

Il RM è rappresentato da un insieme di attività coordinate per gestire all'interno della organizzazione i rischi ad essa connessi poiché ogni rischio è uguale a un pericolo. Il R.M. è quindi l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo.

Nel RM l'errore umano viene considerato il fallimento della sequenza di azioni mentali o di attività pianificate per ottenere un obiettivo desiderato.

Come enunciato in un famoso rapporto dell'Institute of Medicine del 1999 "To err is human" la filosofia moderna del RM supera la concezione dell'errore centrata sulla ricerca delle responsabilità individuali e derivanti da fattori quali negligenza, superficialità dell'operatore, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, per puntare l'attenzione sui fattori latenti, sottostanti, dovuti a fattori organizzativi e gestionali di un determinato contesto lavorativo che hanno permesso il verificarsi dell'errore.

Obiettivo del RM è quello di ricercare le cause che determinano le condizioni di rischio (approccio proattivo) o quelle che hanno determinato il verificarsi dell'evento (approccio reattivo) al fine di individuare le azioni di miglioramento che riducono il rischio o la possibilità che l'errore si ripeta.

Nel quadro descritto notevole importanza riveste la segnalazione spontanea degli eventi avversi, degli eventi o dei quasi eventi e pertanto apposite raccomandazioni sono state emanate dal Ministero della salute nel mese di giugno 2011.

Per la segnalazione di tali eventi è stato attivato in Azienda l'Incident Reporting (Delibera n. 758 del 13.11.2012).

L'Incident Reporting è una modalità di raccolta di segnalazioni in modo strutturato di eventi avversi o di quasi eventi, allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenire che tali eventi possano accadere di nuovo in futuro. Un link alla scheda di segnalazione eventi e alla scheda di segnalazione delle cadute accidentali è presente in almeno un Computer in ogni Unità Operativa o Servizio.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Caratteristiche del sistema di segnalazione

Il sistema di segnalazione individuato nella ASL di Sanluri è informatico. Esso consente di garantire l'anonimato di chi segnala sottolineando il fatto che ciò che interessa ed è utile per il miglioramento della organizzazione e quindi delle prestazioni sanitarie è conoscere l'evento al fine di indagare sulle cause che hanno creato le condizioni tale perché esso si verificasse.

A chi segnalare

Le segnalazioni sono inviate in apposita casella di posta visibile solo ed esclusivamente agli operatori incaricati. I dati sono trattati come sensibili e solo ed esclusivamente per le finalità correlate al Sistema di gestione di rischio clinico.

È possibile comunque stampare la scheda, compilarla manualmente ed inviarla in busta chiusa al Dott. Maurizio Locci, Risk Manger aziendale, in via Ungaretti 9 a Sanluri.

Cosa segnalare

Possono essere segnalati:

- Near misses, ossia i quasi eventi: errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
- Evento: accadimento che ha dato un esito o aveva la potenzialità di darlo
- Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile che causa un prolungamento del ricovero ospedaliero / oppure un peggioramento delle condizioni di salute / oppure la morte.

Eventi legati: alla terapia, al processo diagnostico terapeutico, gestione dei cateteri (vescicali, venosi o altro), lesioni da pressione, qualsiasi evento che possa arrecare danno alla persona assistita.

Per le cadute accidentali, è disponibile apposita scheda di segnalazione.

OBIETTIVO

Far conoscere le finalità e le modalità di attivazione del Sistema di segnalazione degli eventi attivato in ASL Sanluri.

CAMPO DI APPLICAZIONE:

DOVE a tutte le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali della ASL SANLURI.

CHI a tutti gli operatori sanitari

QUANDO in tutti casi in cui si verifica un evento avverso e/o un near miss.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, SIMBOLI:

R.M. : Risk Mangement

U.O.: Unità operativa

Gruppo di lavoro

Dr. Maurizio Locci, Responsabile Risk Mangement e Qualità

Dr. Pierpalo Pateri, Direttore Servizio Professioni sanitarie

Sig. Fabrizio Caria, tecnico informatico

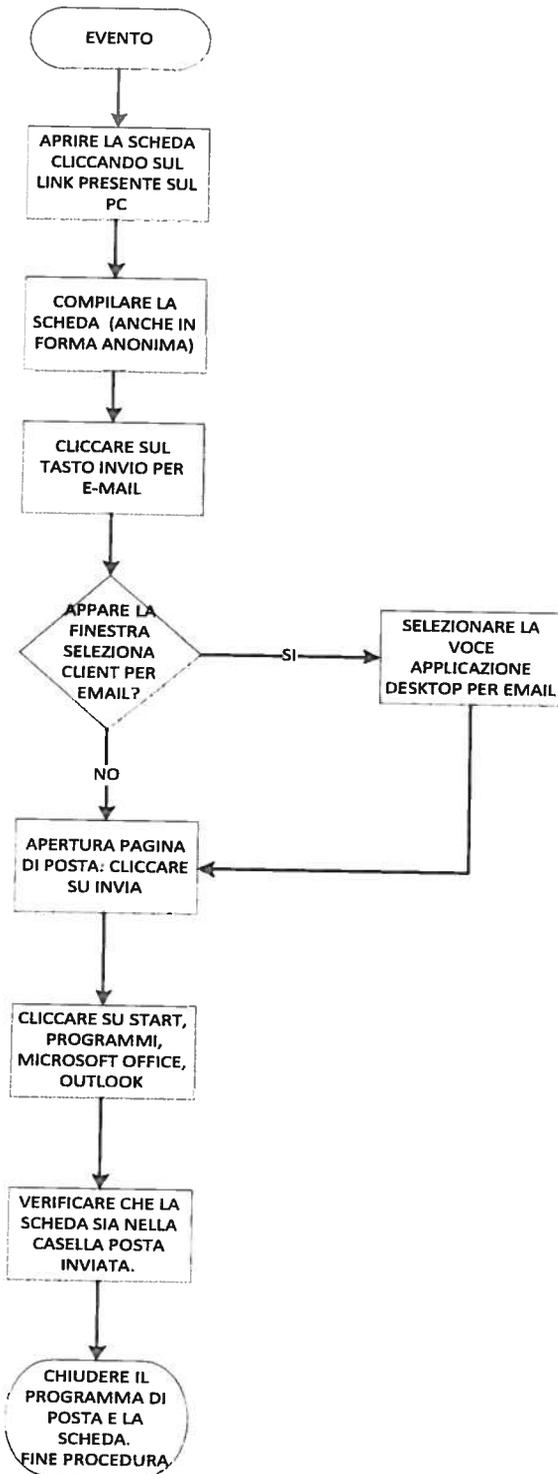
Sig.ra Collu Barbara, Infermiere Servizio professioni sanitarie, referente area formazione e qualità.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	---------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

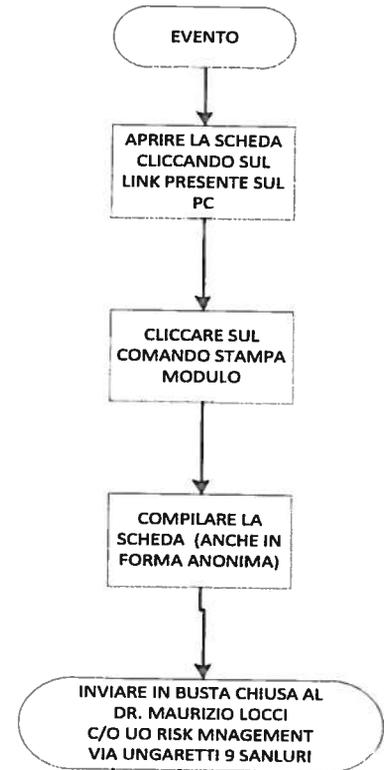
ISTRUZIONI OPERATIVE

ISTRUZIONE OPERATIVA INCIDENT REPORTING – SEGNALAZIONE EVENTI

SEGNALAZIONE INFORMATICA



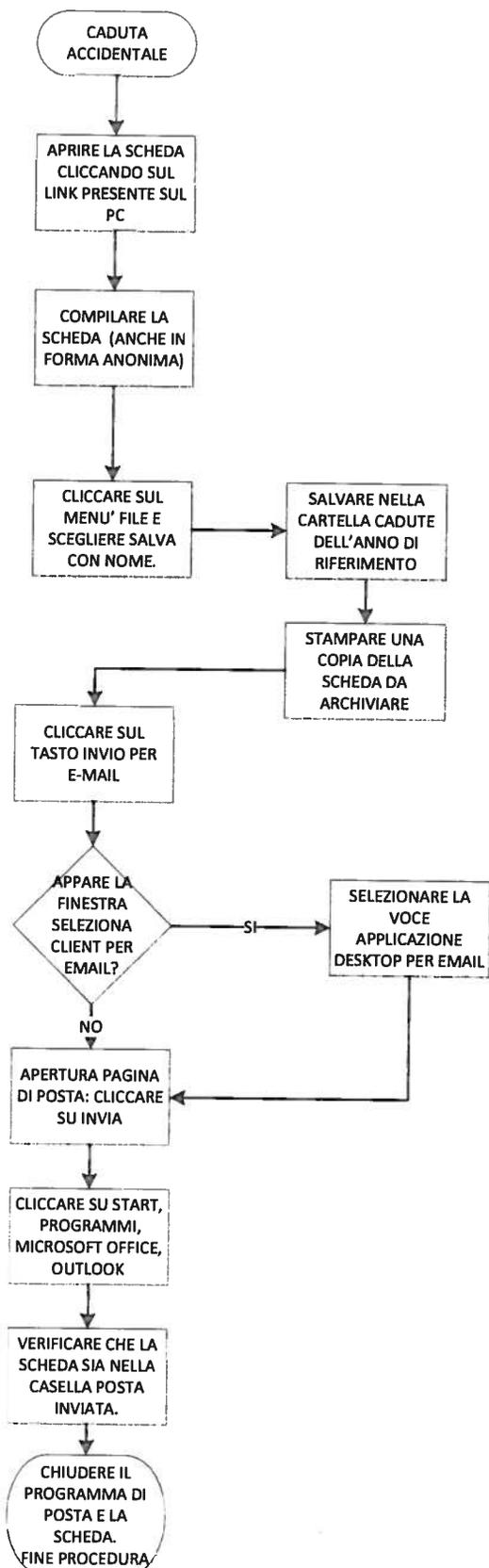
SEGNALAZIONE CARTACEA



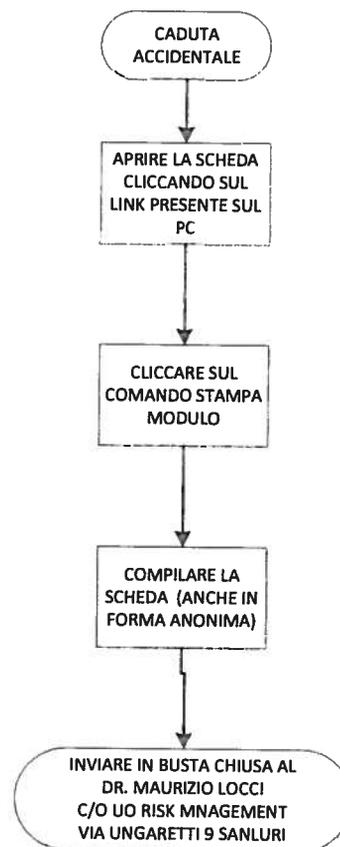
È NECESSARIO INSERIRE LA SCHEDA IN DUE BUSTE, CHIUDERLE ENTRAMBE E SCRIVERE SU OGNUNA DI ESSE **RISERVATA PERSONALE**

ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE CADUTE ACCIDENTALI

SEGNALAZIONE INFORMATICA



SEGNALAZIONE CARTACEA



COSA SUCCEDA DOPO L'INVIO?

La scheda ed i dati in essa contenuti sono analizzati dalla U.O. Risk management che potrà, dopo opportune valutazioni avviare percorsi di miglioramento, Audit o tutto ciò che a seconda dei casi potrà essere ritenuto opportuno per il miglioramento della qualità delle prestazioni e la riduzione del rischio per gli assistiti e gli operatori.

Ogni evento segnalato sarà classificato secondo la tabella seguente.

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 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)	<input type="checkbox"/> Livello 3
	ESITO MINORE: Osservazioni o monitoraggi 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 monitoraggi 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 IL 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 delle degenza/condizioni che permangono alla dimissione	<input type="checkbox"/> Livello 7
	ESITO SEVERO: Disabilità permanente/ contributo al decesso	<input type="checkbox"/> Livello 8

La metodica adottata è quella dell'Audit sugli eventi significativi o l' Audit clinico, la FMEA.

In linea generale un Audit viene eseguito quanto prima a seguito di un evento significativo come ad esempio nel caso di un evento sentinella o eventi classificati livello da 6 a 8, o programmato, dopo un

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

numero significativo di segnalazioni degli altri livelli che mettono in evidenza delle situazioni di rischio da limitare.

In altri casi viene suggerito alla UO o Servizio di attivare l’FMEA sul processo specifico.

Semestralmente viene stilato un report sulle segnalazioni ricevute finalizzato alla individuazione della aree a rischio e all’attivazione degli strumenti di miglioramento.

Il report viene diffuso ai referenti/facilitatori del Rischio clinico.

Allegati

1. Scheda segnalazione eventi
2. Scheda segnalazione cadute accidentali.

BIBLIOGRAFIA

“Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità”, Roma, GIUGNO 2011, DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA UFFICIO III, disponibile presso :
(http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf)

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

ALLEGATO 1 Scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi o dei "quasi eventi"

Le professioni sanitarie affrontano quotidianamente situazioni di rischio (per l'utente e per lo stesso operatore). E' necessario intervenire al fine di rendere difficile che il rischio si tramuti in danno per gli assistiti. Tra le azioni poste in essere, grande importanza riveste la segnalazione, anche anonima, degli eventi avversi o dei quasi eventi. Tale segnalazione permette di avviare una fase di analisi al fine di individuare le cause che hanno permesso il verificarsi dell'evento. La logica del Risk Management non colpevolizza il soggetto che ha "sbagliato" ma ritiene che la causa dell'errore sia da ricercarsi piuttosto in carenze legate alla organizzazione. Il contributo di chiunque effettui una segnalazione sarà prezioso quindi per la sicurezza delle persone assistite.

Cosa segnalare?

- ➔ **Eventi legati:** alla terapia, al processo diagnostico terapeutico, gestione dei cateteri (vescicali, venosi o altro), lesioni da pressione, qualsiasi evento che possa arrecare danno alla persona assistita;
- ➔ **quasi eventi:** errori che hanno la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Dati operatore	Nome e Cognome (facoltativo)				Qualifica-Professione			
Dati Unità Operativa								
Tipo di ricovero	Ordinario	DS	DH	Ambulatoriale				
Dati persona assistita	Nome e cognome (facoltativo)				Anno di nascita			
Condizioni del paziente	Autonomo	SI	NO		Cosciente		SI	NO
	Collaborante	SI	NO					
Dati relativi all'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. camera, corridoio, ecc.)							
	Data:			Ora:				
Descrizione dell'evento: cosa è successo?								
Esito dell'evento								
Fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell' evento								
Legati al paziente (es. mancata collaborazione, problemi di comprensione, ecc.)								
Legati al personale (es. mancato rispetto di una procedura, fatica, stress, ecc.)								
Legati all'organizzazione	Elevato turn over				Protocollo/procedura inadeguata			
	Insufficiente addestramento				Personale inadeguato/insufficiente			
	Inesperienza				Mancato coordinamento			
	Scarsa continuità assistenziale				Mancata/inadeguata comunicazione			
	Ambiente inadeguato				Mancanza/inadeguatezza attrezzature			
Altro (specificare)								
Altri fattori (specificare)								
Cod.	Data Applicazione	Rev. 1 Data	Rev. 2 Data	Rev. 3 Data	Rev. 4 Data	Rev. 5 Data		

Fattori che possono aver contribuito alla riduzione dell'esito			
Individuazione precoce		Corretta assistenza	
Corretta procedura /protocollo		Fortuna	
Altro. (specificare)			
A seguito dell'evento è stato necessario richiedere ulteriori indagini o prestazioni?			
Visita Medica		Esami di laboratorio	
Consulenza specialistica		Esami radiologici	
Medicazioni		ECG	
Intervento chirurgico		Altre indagini	
Come si sarebbe potuto evitare l'evento (suggerimenti).			
L'evento è stato registrato in cartella?		Il paziente è stato informato dell'evento?	
SI		NO	
		SI	
			NO

VALUTAZIONE DELL'EVENTO

Evento potenziale	Situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento non occorso (es. personale insufficiente/pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	<input type="checkbox"/> Livello 1
	Situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento 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)	<input type="checkbox"/> Livello 3
	ESITO MINORE: Osservazioni o monitoraggi 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 monitoraggi 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 IL 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 delle 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	<input type="checkbox"/> Uno o più di un evento anno <input type="checkbox"/> Meno di un evento anno	
Possibile esito di un evento analogo	<input type="checkbox"/> Esito minore (fino al livello 4) <input type="checkbox"/> Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	

Dopo aver compilato la scheda è sufficiente cliccare sul tasto **INVIA PER EMAIL** ed infine aprire il Programma Outlook Express perché la scheda sia inviata, in modo anonimo, alla Area Risk management aziendale.

I dati ricevuti saranno utilizzati, come dati sensibili, solo ed esclusivamente per le finalità correlate alla gestione del rischio.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

ALLEGATO 2 **Format report strumento di gestione rischio clinico**

Sede _____

Data _____

Conduttore _____

Componenti _____

Titolo report	Specificare il processo/percorso oggetto dell'evento
Focus	Caso singolo, eventi ripetuti, evento sentinella, ecc.
Descrizione evento/i analizzato/i	Narrazione dell'evento
Tipo evento	Near miss, evento, ecc.
Esito - (livello classificazione)	
Fonte della segnalazione	UO/servizio
Standard letteratura/protocolli/LG di riferimento impiegati	Specificare
Tecniche di analisi impiegate	FMEA, Audit , ecc.
Analisi dell' evento	Elencare gli accadimenti e le relative cause.
Ipotesi di miglioramento	Elencare le azioni correttive individuate.

A cosa serve: documenta le fasi dell'audit , la descrizione dell'evento accorso, l'analisi dello stesso con l'individuazione delle cause e delle ipotesi di miglioramento proposte.

Chi lo compila: un operatore individuato dal conduttore tra i componenti.

Dove va a finire: archivio, relazione semestrale

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------