



ORIGINALE

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Il giorno 14 NOV. 2019 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Dr. Antonio Caponetti, in qualità di facente funzioni ai sensi dell'art. 3 comma 6 del D. Lgs. N. 502/1992, acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Responsabile dell'U.O.S.D. Risk Management

N. 11347

OGGETTO: ADOZIONE DELLA PROCEDURA AZIENDALE "SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI, DEI NEAR MISSES (quasi errori) E DEGLI EVENTI SENTINELLA".

IL DIRETTORE GENERALE

Letta, condivisa e fatta propria la relazione del Responsabile dell'U.O.S.D. Risk Management, riportata nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

1. **DI ADOTTARE** la Procedura Aziendale "Segnalazione e Gestione degli Eventi Avversi, dei Near Misses (quasi errori) e degli Eventi Sentinella", proposta dal responsabile dell'UOSD Risk Management, Dott.ssa Annamaria Ambrosi.
2. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Direttori delle Strutture Sanitarie dell'ASL.
3. **DI DISPORRE** che il presente provvedimento venga integralmente pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale e nella Sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi del D.Lgs. N° 33/2013.
4. **DI DISPORRE** la pubblicazione della Procedura Aziendale "Segnalazione e Gestione degli Eventi Avversi, dei Near Misses (quasi errori) e degli Eventi Sentinella" sul sito web istituzionale nella Sezione RISK MANAGEMENT, al fine di diffondere la conoscenza del documento a tutti gli operatori e rendere operativo l'utilizzo in tutte le strutture;
5. **DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio della ASL;
6. **DI DICHIARARE** la presente delibera immediatamente esecutiva.

Relazione del Responsabile dell'U.O.S.D. Risk Management, Dott.ssa Annamaria Ambrosi

PROCEDURA AZIENDALE "SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI, DEI NEAR MISSES (quasi errori) E DEGLI EVENTI SENTINELLA".

PREMESSO che il Ministero ha elaborato il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, nel luglio 2009 e revisionato nel Dicembre dello stesso anno, con l'obiettivo di fornire alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e di gestione degli eventi indesiderati sul territorio nazionale. La Regione Abruzzo con il Decreto del Commissario ad Acta n. 69 ha emanato le "Linee di indirizzo per la segnalazione e monitoraggio degli eventi sentinella e denunce sinistri nella Banca dati Nazionali SIMES/NSIS", il 07.10.2013;

ANTEPOSTO che gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti.

OSSERVATO che il miglioramento della qualità delle cure e dell'assistenza dipende da molteplici fattori che agiscono sul sistema e può essere raggiunto attraverso pratiche di Governo clinico che pongono al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizzano nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano nel sistema sanità.

CONSIDERATO che la conoscenza dei fattori causali o contribuenti al verificarsi di possibili errori è presupposto fondamentale per la costruzione di percorsi destinati a migliorare la qualità di cura e di assistenza alla persona, anche attraverso strumenti di comunicazione/segnalazione degli eventi stessi.

CONSIDERATO che in una "cultura delle responsabilità" (*just culture*) l'errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i processi e gli errori sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica, mentre l'accusa e la colpevolizzazione sono considerati un ostacolo alla trasparenza, necessaria per prevenire ed apprendere.

RAVVISATA la necessità di aumentare la consapevolezza da parte degli Operatori della ASL, anche attraverso l'utilizzo di strumenti validati, quali le schede di segnalazione di eventi indesiderati.

RICONOSCIUTO che il sistema di monitoraggio degli eventi indesiderati ha come scopo principale, quello di promuovere, nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale, la *cultura dell'apprendere dagli errori*, che costituisce il fondamento di tutte le metodologie per la gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti.

TANTO PREMESSO, si propone al Direttore Generale di adottare la **PROCEDURA AZIENDALE "SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI, DEI NEAR MISSES (quasi errori) E DEGLI EVENTI SENTINELLA".**

Resp. U.O.S.D. Risk Management
Dott.ssa Annamaria Ambrosi



POS.ORG. "Organizzaz. Att. Inf.
per la Prevenzione Noxe Jatrogene"
Dott.ssa Rosangela Antuzzi



31 OTT. 2019

15 NOV 2019

 Sito web www.ausl.pe.it	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PESCARA Direttore Generale f.f. Dott. Antonio Caponetti	Revisione 00
	U.O.S.D. RISK MANAGEMENT Responsabile Dott.ssa Annamaria Ambrosi	Redazione Dr.ssa Annamaria Ambrosi Dott.ssa Rosangela Antuzzi
	PROCEDURA AZIENDALE	Anno emissione 2019
		Pagina 1 di 12

**“SEGNALAZIONE E GESTIONE
DEGLI EVENTI AVVERSI,
DEI NEAR MISSES (quasi errori)
E DEGLI EVENTI SENTINELLA”**

GRUPPO DI LAVORO		
NOMINATIVO	QUALIFICA	FIRMA
Dott.ssa Ambrosi Annamaria	RESP. UOSD RISK MANAGEMENT	
Dott.ssa Rosangela Antuzzi	POS.ORG. "ORGANIZZAZ. ATTIVITA' INF. PER LA PREVENZ. NOXE JATROGENE"	

PERIODO DI VALIDITÀ E REVISIONE

Il presente documento sarà oggetto di revisione e monitoraggio periodici e sarà aggiornato in base alle eventuali evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e ad eventuali nuovi riferimenti legislativi.

INDICE/CONTENUTI DEL DOCUMENTO

	FRONTESPIZIO, GRUPPO DI LAVORO E PERIODO DI VALIDITA' E REVISIONE	PAG. 1
	INDICE/CONTENUTI DEL DOCUMENTO	PAG. 2
1	AMBITO DI APPLICAZIONE	
2	MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	
3	RESPONSABILITA'	
4	ARCHIVIAZIONE	
5	ATTUAZIONE	
6	DEFINIZIONI	PAG. 3
7	TITOLO, DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO, OBIETTIVI	PAG. 4
7.1	TITOLO	
7.2	DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO	
7.3	OBIETTIVI	
8	CONTENUTI DEL DOCUMENTO	
8.1	GENERALITA'	
9	SISTEMA INCIDENT REPORTING	PAG. 5
9.1	REQUISITI PRINCIPALI DEL SISTEMA INCIDENT REPORTING	
9.2	TIPI DI SEGNALAZIONE	
10	SEGNALAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO / NEAR MISS	PAG. 6
11	DESCRIZIONE SCHEDA DI SEGNALAZIONE EVENTO AVVERSO / NEAR MISS	PAG. 7
12	EVENTO SENTINELLA	PAG. 10
12.1	LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA	
13	DESCRIZIONE SCHEDA DI SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA	PAG. 11
14	RIFERIMENTI NORMATIVI	PAG. 12
	ALLEGATI 1-2	
	LOCANDINA "SEGNALAZIONE EVENTI INDESIDERATI	
	FLOW CHART 1- 2	

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

In tutte le Strutture dell'ASL di Pescara.

2. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

La presente Procedura Aziendale sarà pubblicata nel sito aziendale:

- l'intero documento sarà visibile e scaricabile nell'area Interna riservata al Risk Management, Procedure Aziendali;
- la delibera di approvazione sarà evidente nell'albo pretorio.

Per una maggiore diffusione, la delibera di approvazione della presente procedura aziendale sarà inviata, via e-mail a tutti gli operatori sanitari.

3. RESPONSABILITA'

Tutti gli operatori.

4. ARCHIVIAZIONE

La Delibera Direttoriale della presente Procedura Aziendale sarà archiviata presso la UOSD Risk Management e opportunamente catalogata per consentirne la tracciabilità. Il documento sarà corredato di tutte le eventuali revisioni successive.

5. ATTUAZIONE

Il presente documento entra in vigore dalla data della pubblicazione della delibera del Direttore Generale sul sito aziendale.

6. DEFINIZIONI

Evento (Incident)	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
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 avverso da farmaco (ADE Adverse drug event)	Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: • eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia • eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR): risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.
Evento sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. Sono inoltre individuati come eventi sentinella e quindi da segnalare al Ministero: • un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad es. embolia polmonare, caduta) • il danno stesso (ad esempio morte materna) • un indicatore di attività o processo (ad esempio triage sottostimato) • qualsiasi atto di violenza subito da operatore o paziente.
Danno	Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).
Grave Danno	Qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso. Possibili conseguenze possono essere: • Morte • Disabilità permanente • Coma • Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione • Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente • Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva • Reintervento chirurgico • Rianimazione cardio respiratoria • Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura • Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO • Altro (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture).
Errore	Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
Errore Attivo	Azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate.
Errore Latente	Condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.
Near Miss	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.
Esito (Outcome)	Modificazione delle condizioni di salute, come prodotto degli interventi sanitari erogati.
Raccomandazioni per la sicurezza	Nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, si intendono tutte le indicazioni rivolte alle strutture sanitarie e/o ai

dei pazienti	professionisti finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN.
SIMES	Sistema Informativo Monitoraggio degli Errori in Sanità
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
RCA/RM	Rischio Clinico Aziendale/Risk Management
DMPO	Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
UO DST	Unità Operativa Distrettuale Territoriale
UO/UOS/UOSD/ UOC/UUOO	Unità Operativa/ Unità Operativa Semplice/Unità Operativa Semplice Dipartimentale/Unità Operativa Complessa/Unità Operative
RNF	Rete Nazionale di Farmacovigilanza
UNITA' DI CRISI	E' la struttura che gestisce l'evento sentinella e, nominata dal Direttore Generale, è composta dal Direttore Sanitario di Azienda, dal Direttore di Presidio, che su delega, presiede al posto del Direttore Sanitario Aziendale, dal Clinical Risk Manager, dal Medico Legale, dal Dirigente dell'U.O. Affari Legali e dal Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nell'evento. Le riunioni dell'Unità di crisi devono essere verbalizzate.

7. TITOLO, DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO, OBIETTIVI

7.1 TITOLO: "SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI, DEI NEAR MISSES (QUASI ERRORI) E DEGLI EVENTI SENTINELLA"

7.2 DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO

Il presente documento nasce dalla volontà di fornire agli Operatori dell'ASL di Pescara uno strumento utile a supportare le azioni tese a migliorare la gestione del Rischio clinico e potenziare le capacità di analisi e di reazione agli eventi indesiderati.

Fermo restando che la prima azione da intraprendere al momento dell'accadimento di un evento, sia esso attinente al percorso clinico- assistenziale del Paziente che a processi amministrativo-gestionali di supporto dell'attività clinica, è quella di provvedere al suo trattamento per prevenire e/o contenere gli eventuali danni, ciascun Operatore deve conoscere e rispettare le indicazioni contenute nella presente procedura.

Per quanto non espressamente considerato nel presente documento, si fa riferimento al "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella" emanato dal Ministero della Salute nel luglio 2009 e alle "Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità" emanate dal Ministero della Salute nel giugno 2011.

7.3 OBIETTIVI

L'utilizzo costante di un sistema di rilevazione degli eventi avversi supporta l'Organizzazione per evidenziare eventuali condizioni di rischio, individuarne le cause e far emergere i possibili difetti del sistema.

Pertanto lo scopo della presente procedura è quello di:

- sensibilizzare gli Operatori sul tema della sicurezza delle cure e sulla ricerca degli errori come fonte di apprendimento: "imparare dall'errore";
- definire una Procedura aziendale per la segnalazione e la gestione di eventi avversi/near misses/eventi sentinella;
- individuare azioni utili a tutela della qualità delle cure e della sicurezza per il Paziente e per gli Operatori nelle Strutture dell'Azienda SL di Pescara.

8 CONTENUTI DEL DOCUMENTO

8.1 GENERALITA'

Gli eventi avversi in ambito medico-assistenziale rappresentano un rilevante problema di Sanità Pubblica, in rapporto alla necessità di assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie garantendo la migliore qualità e sicurezza possibile per tutti gli attori del sistema.

In passato, gli incidenti/eventi avversi all'interno delle Strutture sanitarie venivano generalmente rilevati in maniera retrospettiva, mediante la raccolta di dati riguardanti i valori di morbilità e mortalità e le denunce di malpractice con scarse informazioni circa le strategie da attuare per ridurre i potenziali rischi di incidente e aumentare la sicurezza del Paziente. Oggi le strategie aziendali sono cambiate, esse mirano alla prevenzione degli eventi avversi ed in questa

ottica l'Azienda SL di Pescara persegue una politica generale di miglioramento continuo della qualità, come definito nell'Atto Aziendale. In questo contesto, la segnalazione da parte degli Operatori Sanitari, degli eventi avversi, near misses, eventi sentinella, assume grande rilevanza ed utilità se viene effettuata ed inserita in un approccio sistematico al fine di identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi avversi, intercettandoli prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Nella ASL di Pescara, si perseguono le indicazioni ministeriali, ovvero, il sistema di segnalazione adottato è di tipo volontario, gestisce le informazioni in modo confidenziale e non comporta l'adozione di sanzioni e punizioni.

I punti di forza peculiari di tale sistema possono essere così sintetizzati:

- ❖ rendere possibile l'individuazione della tipologia di eventi indesiderati sporadici che difficilmente potrebbero essere accertati da una singola struttura;
- ❖ rendere possibile la correlazione di eventi indesiderati in modo da individuare problematiche che interessano trasversalmente 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 trends (andamento complessivo di un fenomeno, entro un certo periodo di tempo);
- ❖ poter reagire rapidamente alle situazioni, perché la segnalazione deve essere contestuale all'evento.

9.SISTEMA INCIDENT REPORTING

L'INCIDENT REPORTING è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni di eventi significativi da parte degli operatori sanitari per la sicurezza dei Pazienti. Ha lo scopo di fornire una base di analisi per la predisposizione di strategie ed azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro.

9.1 REQUISITI PRINCIPALI DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

CARATTERISTICA	SPIEGAZIONE
Non punitivo	Chi segnala non deve essere sottoposto a ritorsioni o punizioni
Confidenziale	L'identità del Paziente, del segnalatore e delle istituzioni coinvolte è anonima; le informazioni confidenziali non vengono mai comunicate a terzi
Indipendente	Il sistema è indipendente rispetto a qualsiasi ufficio con potere punitivo nei confronti del segnalatore e/o dell'organizzazione
Tempestivo	Le segnalazioni sono analizzate in tempi brevi e le azioni di riduzione del rischio sono diffuse tra gli interessati
Orientato al sistema	Le raccomandazioni si focalizzano sui cambiamenti nel sistema, nei processi e nei prodotti, più che sulle performance individuali

L'incident reporting rappresenta, pertanto, una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni degli eventi (near misses/eventi avversi/sentinella) allo scopo di ottenere uno strumento fondamentale per la definizione del profilo di rischio all'interno della Struttura Sanitaria e tradurre nel concreto il concetto di "*apprendere dall'errore*".

In conclusione i VANTAGGI derivanti dall'introduzione di un sistema di incident reporting sono:

- fornire un'unica scheda 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 la consapevolezza negli operatori in riferimento alle azioni, agli eventi e ai loro effetti sulla sicurezza.

9.2 TIPI DI SEGNALEZIONE:

- **Volontarie**
 - Near miss (errore intercettato e/o evento senza danno);
 - Eventi avversi (con esiti lievi o moderati);
- **Obbligatorie**
 - Eventi sentinella (con esiti gravi).

10. SEGNALAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO / NEAR MISS

La segnalazione dell'evento indesiderato viene effettuata in forma descrittiva dall'Operatore Sanitario coinvolto, o che ha potuto osservare l'accaduto, utilizzando la specifica scheda (cfr. allegati).

La presente 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

Gli eventi da segnalare sono quelli classificabili nelle seguenti categorie:

INESATTEZZA/INADEGUATEZZA, OMISSIONE, RITARDO.

Per **INESATTEZZA/INADEGUATEZZA** si intendono tutte le deviazioni rispetto alla 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.

Per **OMISSIONE** si intende la mancata esecuzione di un trattamento previsto o comunque necessario:

- ✓ di procedura diagnostica
- ✓ di procedura terapeutica/chirurgica
- ✓ di somministrazione di farmaco
- ✓ di prestazione assistenziale.

Per **RITARDO** si intende sia il ritardo di un trattamento previsto sia il ritardo rispetto al momento ottimale di esecuzione:

- ✓ di procedura diagnostica
- ✓ di procedura terapeutica/chirurgica
- ✓ di somministrazione di farmaco
- ✓ di prestazione assistenziale.

Devono essere inoltre segnalati gli eventi dovuti a:

- ✓ **Infezioni correlate all'assistenza** ;
- ✓ **Caduta del Paziente** (utilizzando l'apposita scheda, scaricabile nell'area interna Risk Management- Modulistica - rif. Procedura Aziendale *"La prevenzione e la gestione della caduta del Paziente nelle strutture sanitarie"*, scaricabile nel sito web aziendale);
- ✓ **Lesioni da decubito**;
- ✓ **Malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature** (utilizzando l'apposita scheda, rif. Procedura Aziendale *"la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"*, scaricabile nel sito web aziendale);
- ✓ **Reazione avversa da farmaco** in Paziente, già indicato in documentazione sanitaria come allergico/intollerante al farmaco stesso (la segnalazione va inviata anche al Servizio di Farmacovigilanza della UOC di Farmacia Territoriale della ASL di Pescara (francesca.sanita@ausl.pe.it) e al Ministero della Salute tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA (Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015);
- ✓ **Aggressioni a danno degli Operatori** (utilizzando l'apposita scheda scaricabile nell'area interna Risk Management- Modulistica - rif. Procedura aziendale *"Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"* (rev. 01); scaricabile nel sito web aziendale;
- ✓ **Altri eventi d'interesse.**

CHI

Ogni Operatore coinvolto, o che viene a conoscenza di un evento avverso/near miss/evento sentinella, effettua la segnalazione anche in forma anonima (vedi indirizzi e-mail sotto riportati) avvisando se del caso il Direttore, il Coordinatore della U.O. di appartenenza e il Referente del rischio clinico (vedi *rif. Del. 1289, del 26 Novembre 2018*).

A CHI

La segnalazione deve essere inviata alla UOSD Risk Management, alla Direzione Medica di Presidio/Struttura e, se riguarda la sicurezza dei lavoratori, anche all'UOSD UPPSI e ai Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza.

Indirizzi e-Mail:

- UOSD Risk Management: riskmanagement@ausl.pe.it
- Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione: antonio.busich@ausl.pe.it; UOSD UPPSI Ufficio Prevenzione Protezione Sicurezza Interna: franco.caracciolo@ausl.pe.it.
- Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza rls.aslpescara@ausl.pe.it.
- Direzione Medica di Presidio Ospedaliero di Pescara: segreteria@dirsan.pescara@ausl.pe.it; Presidio Ospedaliero di Popoli: dirsan.popoli@ausl.pe.it; Presidio Ospedaliero di Penne: dirsan.penne@ausl.pe.it.
- Per l'Area Territoriale si fa riferimento ai Direttori delle UUOCC Aree Distrettuali, ai Direttori dei Dipartimenti (Dipartimento di Prevenzione, Dipartimento di Salute Mentale) e al Direttore/Responsabile della UOC Medicina Penitenziaria.

COME

Il sistema di segnalazione prevede la compilazione di schede predefinite che costituiscono parte integrante della Delibera Aziendale denominata "1° Revisione della modulistica Risk Management: *"Scheda di segnalazione degli eventi sentinella, Scheda di segnalazione degli eventi avversi e/o near miss, Scheda di segnalazione caduta, Scheda denuncia aggressione"* e che sono facilmente reperibili nel sito web aziendale – Area interna - Sezione Risk Management – Modulistica.

12. DESCRIZIONE SCHEDA DI SEGNALAZIONE EVENTO AVVERSO / NEAR MISS

Per quanto riguarda la segnalazione degli eventi avversi e/o near misses, la specifica scheda si compone di tre parti.

La prima parte raccoglie i dati di natura prevalentemente anagrafica e contiene le seguenti campi:

- Struttura e Unità Operativa di appartenenza dell'Operatore che segnala,
- Operatore che la compila (facoltativo),
- Qualifica di chi segnala,
- Paziente cui è occorso l'evento,
- Circostanza dell'evento (data e ora),
- Luogo in cui si è verificato.

COMPILAZIONE A CURA DELL'OPERATORE CHE SEGNA			
DATI RELATIVI ALLA STRUTTURA E ALL'OPERATORE	Struttura P.O. : ☐ Pescara ☐ Penne ☐ Popoli ☐ Unità Operativa di		
	☐ D.S.B. di ☐ Residenza Assistenziale di		
	(facoltativo) Cognome e Nome dell'Operatore		
	Qualifica di chi segnala	☐ Medico ☐ Infermiere ☐ Personale di supporto ☐ Altro	
DATI RELATIVI AL PAZIENTE	(facoltativo) Cognome e Nome del Paziente		
	Anno di nascita	N° SDO	
TIPOLOGIA DI ASSISTENZA	☐ Ricovero urgente ☐ Ricovero ordinario ☐ Ricovero DH/DS		☐ Assistenza Domiciliare ☐ Prestazione ambulatoriale ☐ Altro
CIRCOSTANZA DELL'EVENTO	Data/...../.....	Giorno ☐ Feriale ☐ Festivo	Momento della giornata ☐ Mattino ☐ Pomeriggio ☐ Notte
	Ora		
SPECIFICARE IL LUOGO: (es. ambulatorio – corridoio – bagno – ecc...)			

Nella seconda parte è previsto quanto segue:

- Breve descrizione dell'evento (cosa è successo),
- Fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'evento (relativi a alle condizioni del paziente, a problemi del personale o legati al sistema),
- Necessità di trattamenti o di indagini/prestazioni sanitarie eseguite in conseguenza dell'evento,
- Come si poteva prevenire l'evento,
- Registrazione dell'evento in cartella clinica.

BREVE DESCRIZIONE DELL'EVENTO: (cosa è successo)		
FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (è possibile indicare più di una risposta)		
FATTORI LEGATI AL PAZIENTE	☐ Grossa fragilità o infermità ☐ Non cosciente/scarsamente orientato ☐ Poca/mancata autonomia	☐ Barriere linguistiche/culturali ☐ Mancata adesione al progetto terapeutico/assistenziale ☐ Altro:
FATTORI LEGATI AL PERSONALE	☐ Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure ☐ Inadeguate conoscenze/inesperienze/formazione ☐ Fatica/stress ☐ Presa scorciatoia/regola non eseguita ☐ Mancata/inesatta lettura/documentazione/etichetta	☐ Mancata supervisione ☐ Mancato coordinamento ☐ Scarso lavoro di gruppo ☐ Altro:
FATTORI LEGATI AL SISTEMA	☐ Ambiente inadeguato ☐ Staff inadeguato/insufficiente ☐ Insufficiente addestramento/Inserimento ☐ Gruppo nuovo/inesperto ☐ Elevato turn over ☐ Scarsa continuità assistenziale ☐ Protocollo/procedura inesistente o ambigua ☐ Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	☐ Mancanza/inadeguatezza attrezzature ☐ Mancata/inadeguata comunicazione ☐ Mancato/inadeguato funzionamento attrezzature ☐ Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature ☐ Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo ☐ Mancanza/carenza delle istruzioni di utilizzo ☐ Altro:
FATTORI CHE POSSONO AVER RIDOTTO L'ESITO	☐ Individuazione precoce ☐ Buona assistenza ☐ Fortuna/Caso	☐ Buona pianificazione/protocollo ☐ Altro:
A SEGUITO DELL'EVENTO E' STATO NECESSARIO ESEGUIRE ULTERIORI INDAGINI O PRESTAZIONI SANITARIE		
☐ Nessuna ☐ ECG ☐ Indagini di laboratorio ☐ Indagini radiologiche ☐ Altre indagini ☐ Visita medica ☐ Consulenza specialistica		☐ Medicazioni ☐ Intervento chirurgico ☐ Ricovero ordinario ☐ Ricovero in Terapia Intensiva ☐ Trasferimento ☐ Altro:
COME SI POTEVA PREVENIRE L'EVENTO? (es.: migliore comunicazione, comunicazione scritta, verifica attrezzature prima dell'uso, sistema di monitoraggio/allarme, ecc...)		
SPECIFICARE:		
L'EVENTO E' STATO RIPORTATO SULLA DOCUMENTAZIONE CLINICA? ☐ SI ☐ NO		

Una sezione particolare è poi deputata agli eventuali eventi avversi conseguenti alla somministrazione della terapia farmacologica, fermo restando che le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini devono essere segnalate tempestivamente al Servizio di Farmacovigilanza della UOC di Farmacia Territoriale della ASL di Pescara e al Ministero della Salute tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA (Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015).

DA COMPILARE IN CASO DI ERRORI CORRELATI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA
SPECIFICARE IL TIPO DI FARMACO :
FASE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN CUI È AVVENUTO L'EVENTO: ☐ Prescrizione ☐ Preparazione ☐ Somministrazione ☐ Monitoraggio
TIPO DI ERRORE: (es.: Errore di: dosaggio, via di somministrazione, tempi di somministrazione, mancata somministrazione, scambio di farmaci/pazienti, ecc...)

La terza parte della scheda, infine, potrà essere compilata, in un momento successivo, dal Responsabile dell'Unità Operativa al quale la predetta 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 ed è valutato in relazione alla gravità delle conseguenze, secondo una scala che classifica il danno in otto livelli (da danno potenziale a esito severo);
- la seconda volta viene valutato il potenziale rischio futuro e le eventuali contromisure adottate.

COMPILAZIONE A CURA DEL RESPONSABILE DELLA 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)	Livello 1 ☐
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es.: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 ☐
EVENTO EFFETTIVO	NESSUN ESITO - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es.: farmaco innocuo somministrato erroneamente al Paziente)	Livello 3 ☐
	ESITO MINORE - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono trattamento	Livello 4 ☐
	ESITO MODERATO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es.: esami del sangue e/o delle urine)/trattamenti minori (es.: bendaggi, analgesici)	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)	Livello 6 ☐
	ESITO SIGNIFICATIVO - ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 ☐
	ESITO SEVERO - disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 ☐
VALUTAZIONE DEL RISCHIO FUTURO		
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno) Raro (meno di 1 evento/anno)	☐ ☐
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	☐ ☐
SONO STATI INTRAPRESI ACCORGIMENTI A SEGUITO DELL'EVENTO? ☐ SI ☐ NO		
Se SI QUALI?		
L'EVENTO RISULTA INCREMENTARE I COSTI, LA DURATA DELLA DEGENZA O IL CONSUMO DI RISORSE ☐ SI ☐ NO		
Se SI IN CHE MODO?		
L'EVENTO HA DETERMINATO PROBLEMI DI TIPO ORGANIZZATIVO (es.: ritardi, ecc...) ☐ SI ☐ NO		
Se SI QUALI?		
C'E' UNA LEZIONE SIGNIFICATIVA DA TRARRE DALL'EVENTO? ☐ SI ☐ NO		
Se SI QUALE?		
NELL'EVENTO SONO STATI COINVOLTI ALTRI SERVIZI/UU.OO. ☐ SI ☐ NO		
Se SI QUALI?		
NOME DEL RESPONSABILE U.O. FIRMA DATA / /		

I Report vengono raccolti e valutati dalla UOSD Risk Management che, in accordo con i Referenti per il rischio clinico, *rif. Del. 1289, del 26 Novembre 2018*, proporrà alla Direzione Strategica e alle Strutture di competenza eventuali azioni correttive, sulla base degli eventi avversi rilevati, al fine di migliorare la qualità del Servizio e garantire la sicurezza del Paziente e dell'Operatore.

12.EVENTO SENTINELLA

Un evento sentinella è definito come un *"evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione"*.

Per la gravità dell'evento sentinella, l'organizzazione deve immediatamente mettere in atto le seguenti azioni:

- a) un'indagine conoscitiva immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili che abbiano causato l'evento e/o vi abbiano contribuito;
- b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Il Ministero della Salute ha individuato 16 eventi sentinella, elencati nella lista di seguito riportata, che devono essere necessariamente segnalati:

12.1 LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
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

In riferimento all'evento sentinella n. 16, il Ministero della Salute ha precisato che si considera grave danno *"qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso"* come ad esempio:

- disabilità permanente;
- coma;
- stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione;
- trasferimento ad una unità semi-intensiva e di terapia intensiva;
- reintervento chirurgico.

Pertanto ogni volta che si verifica un Evento Sentinella di cui all'elenco, l'Operatore (medico, infermiere od altro professionista/operatore coinvolto nell'evento o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento sentinella) deve compilare la specifica scheda di segnalazione di seguito riportata e trasmetterla entro 24 ore alla UOSD Risk Management e alla Direzione Aziendale Generale e Sanitaria.

13. DESCRIZIONE SCHEDA DI SEGNALAZIONE- EVENTO SENTINELLA

La scheda in questione si compone di tre parti.

La prima è relativa ai dati della U.O. e dell'Operatore che segnala:

Dati relativi all'U.O. e all'Operatore	
Struttura aziendale: PP.OO. : Pescara ☐ Penne ☐ Popoli ☐ D.S.B. ☐ di	
Dipartimento ☐ di	
Unità Operativa ☐ di	
Compilatore:	
Cognome:	Nome
Qualifica: Medico ☐ Infermiere ☐ Altro ☐ Specificare ☐	

La seconda parte riguarda tipologia dell'evento sentinella e i dati relativi all'evento stesso (data, ora e luogo dove si è verificato e descrizione delle modalità di accadimento);

TIPOLOGIA DI EVENTO SENTINELLA		
Indicare con il simbolo X sulla terza colonna l'Evento sentinella che è avvenuto.		
1	Procedura in Paziente sbagliato	
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
3	Errata procedura su paziente corretto	
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriore procedura	
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	
	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o al 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 del 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 a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	
14	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione de codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	
15	Morte o grave danno imprevisti o conseguente ad intervento chirurgico	
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	
DATI RELATIVI ALL'EVENTO		
Data/...../..... Ora		
Luogo dove si è verificato l'evento: (es. reparto di degenza, ambulatorio, sala operatoria, ambulanza)		
.....		
.....		
.....		
Descrizione sintetica della modalità con cui è avvenuto l'evento		
.....		
.....		

La terza parte, infine, riguarda il Paziente coinvolto, con particolare riguardo alle lesioni riportate dallo stesso.

DATI RELATIVI AL PAZIENTE	
Cognome _____	Nome _____
Data di nascita/...../...../	
Danni/lesioni riportati dal Paziente (es. morte, coma, disabilità permanente, necessità di reintervento chirurgico etc).	

Data _____

Firma e timbro del compilatore

La suddetta scheda deve essere compilata in maniera leggibile in tutte le sue sezioni e deve essere inviata alla U.O.S.D. Risk Management (e-mail - riskmanagement@ausl.pe.it) e alla Direzione Aziendale Generale e Sanitaria.

La UOSD Risk Management ricevuta la segnalazione dell'evento sentinella, avvia le azioni di competenza, sulla base di quanto previsto dal Protocollo del Ministero della Salute per il monitoraggio degli eventi sentinella, dalle Linee di indirizzo per la segnalazione e monitoraggio degli Eventi Sentinella e delle denunce sinistri di cui al decreto n. 69 del 7.10.2013 del Commissario ad Acta, Regione Abruzzo.

14. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

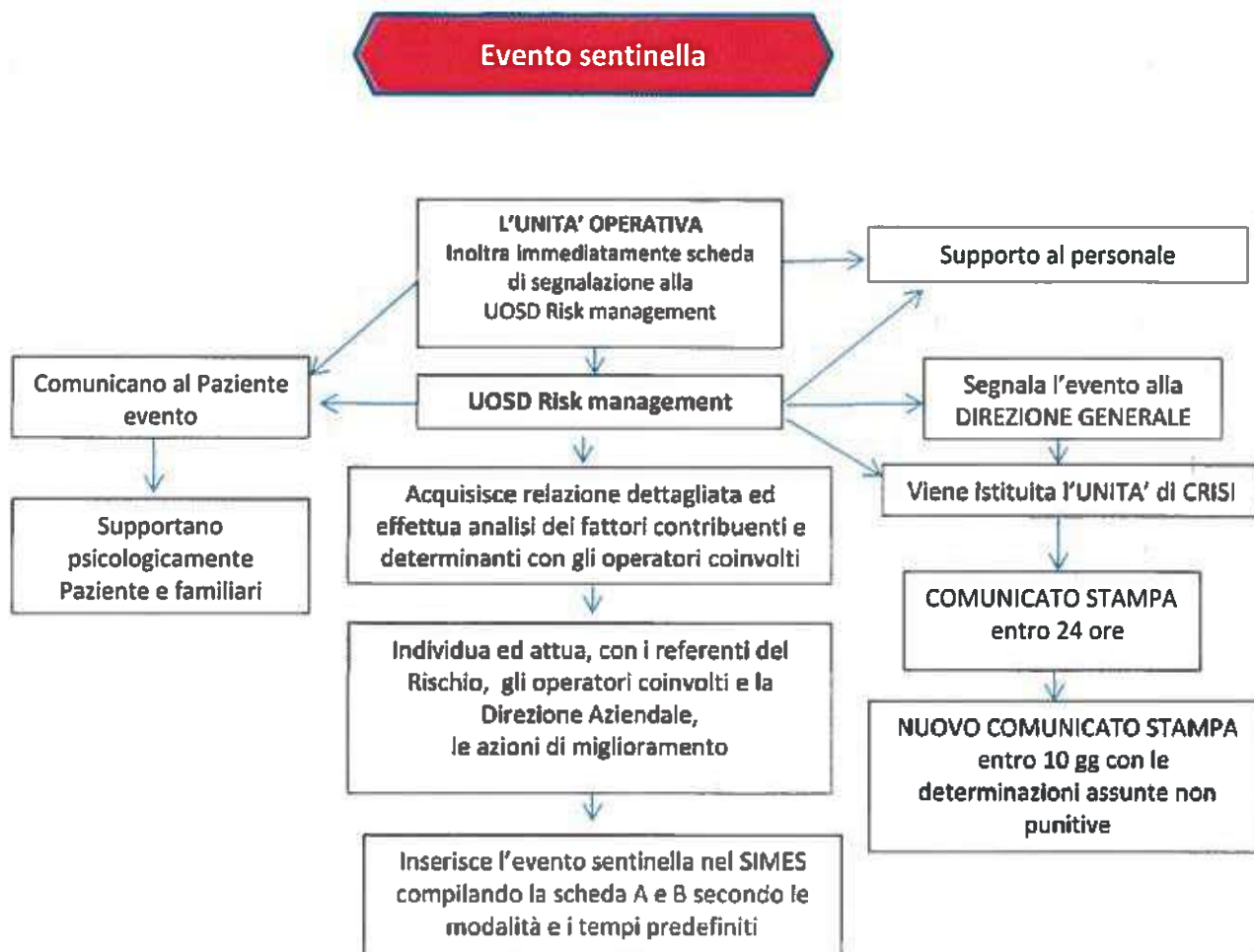
- Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, Ministero della Salute, luglio 2009;
- Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità, Ministero della Salute, giugno 2011;
- Linee di indirizzo per la segnalazione e monitoraggio degli Eventi Sentinella e denunce sinistri nella Banca dati Nazionale SIMES/NSIS, decreto n. 69 del 7.10.2013 del Commissario ad Acta, Regione Abruzzo;
- Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008;
- Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni del 20 marzo 2008;
- Piano Sanitario Regionale 2008 – 2010;
- Decreto 11 dicembre 2009: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità;
- Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Ministero della Salute.

ELENCO DEGLI ALLEGATI:

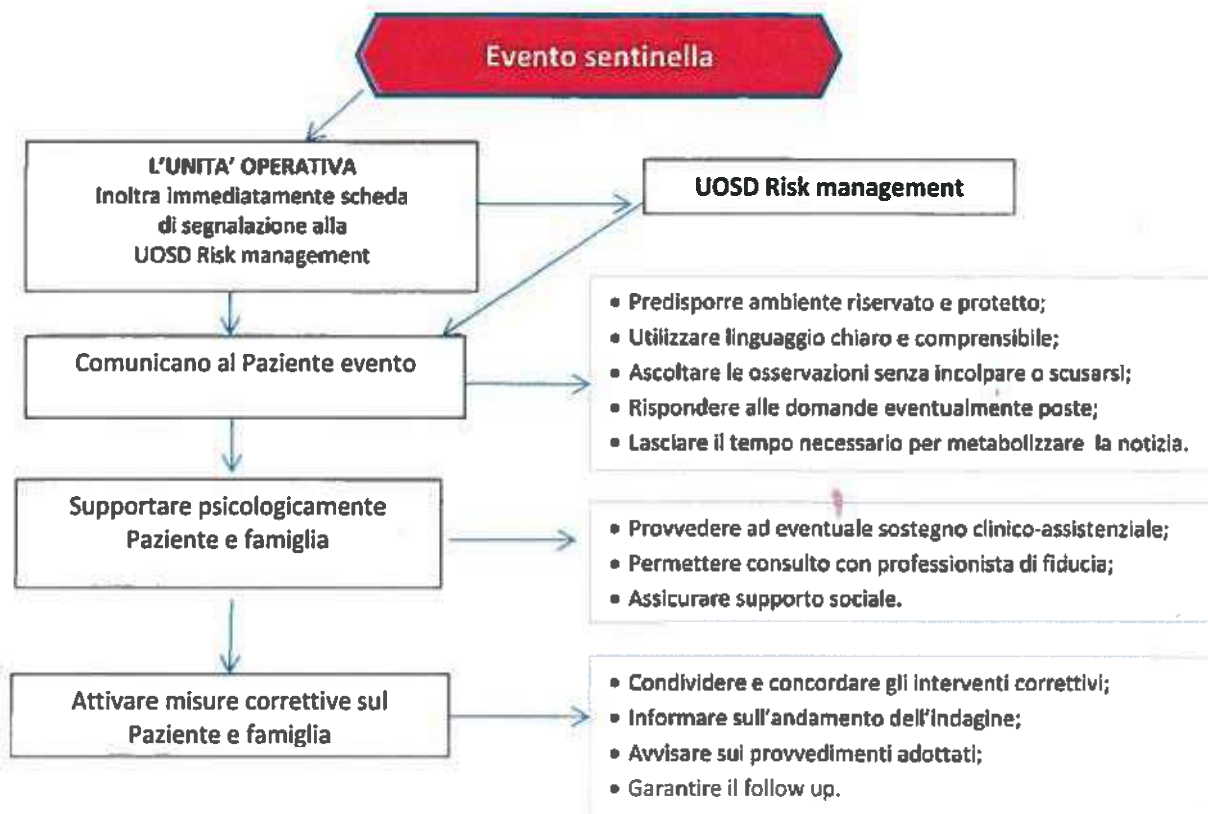
- ALL. 1 - Scheda di segnalazione degli eventi avversi e/o near miss;
- ALL. 2 - Scheda di segnalazione degli eventi sentinella;
- ALL. 3 - Locandina "SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI";
- ALL. 4 - Flow chart "Segnalazione dell'evento avverso - near miss/evento evitato";
- ALL. 5 - Flow chart "Segnalazione dell'evento sentinella".

N.B. Le schede di segnalazione e la locandina sono reperibili nel Sito Aziendale - Area Interna - Risk Management - Modulistica

ALGORITMO GENERALE

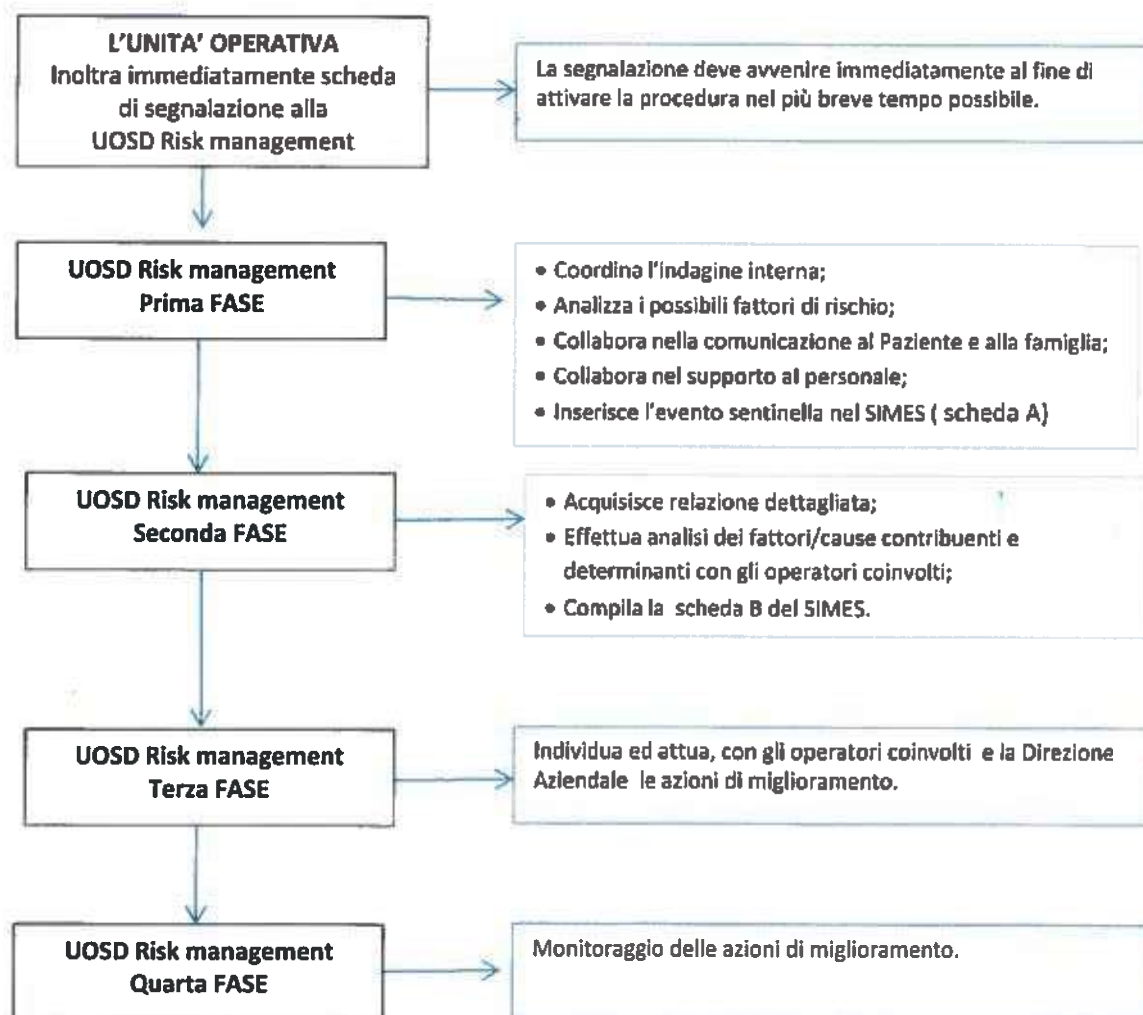


SUPPORTO AL PAZIENTE (A)



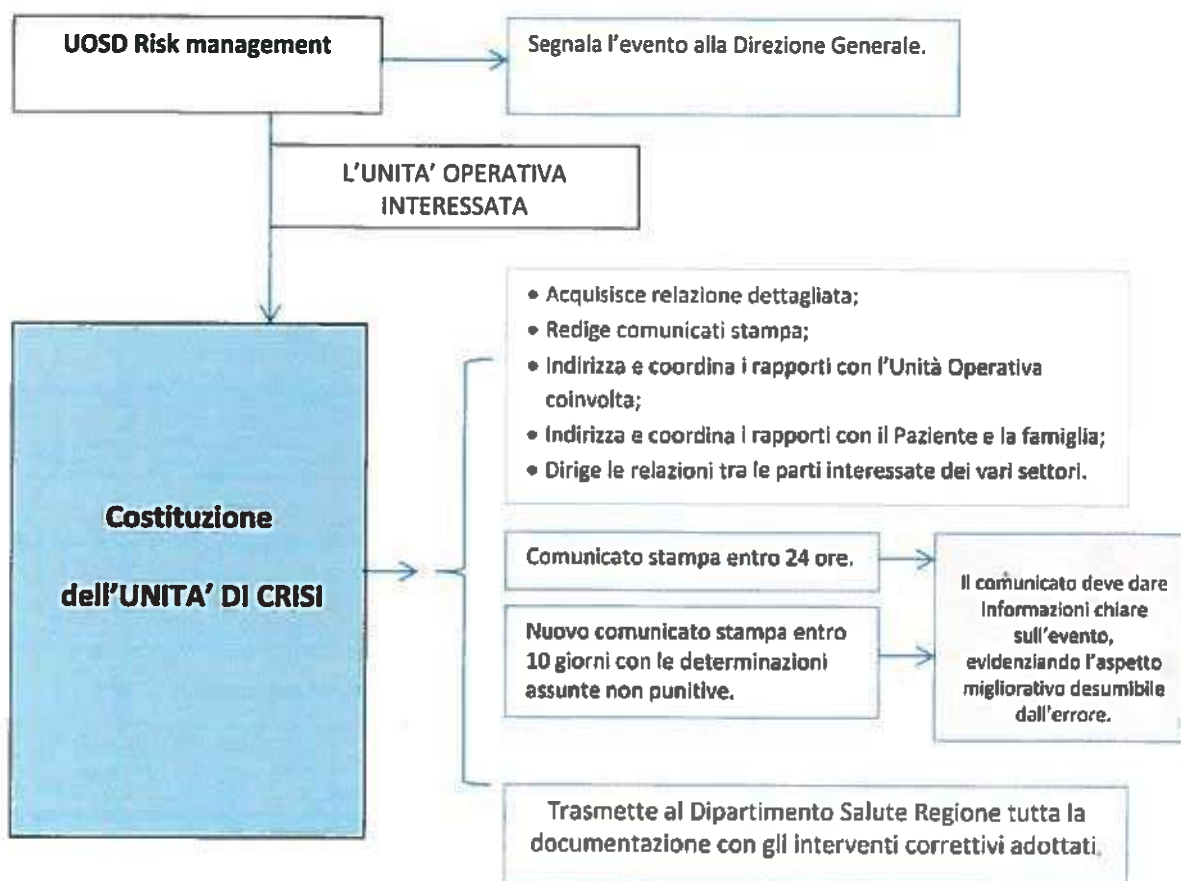
ATTIVITA' SEGNALAZIONE (B)

Evento sentinella



ATTIVITA' UNITA' DI CRISI (C)

Evento sentinella

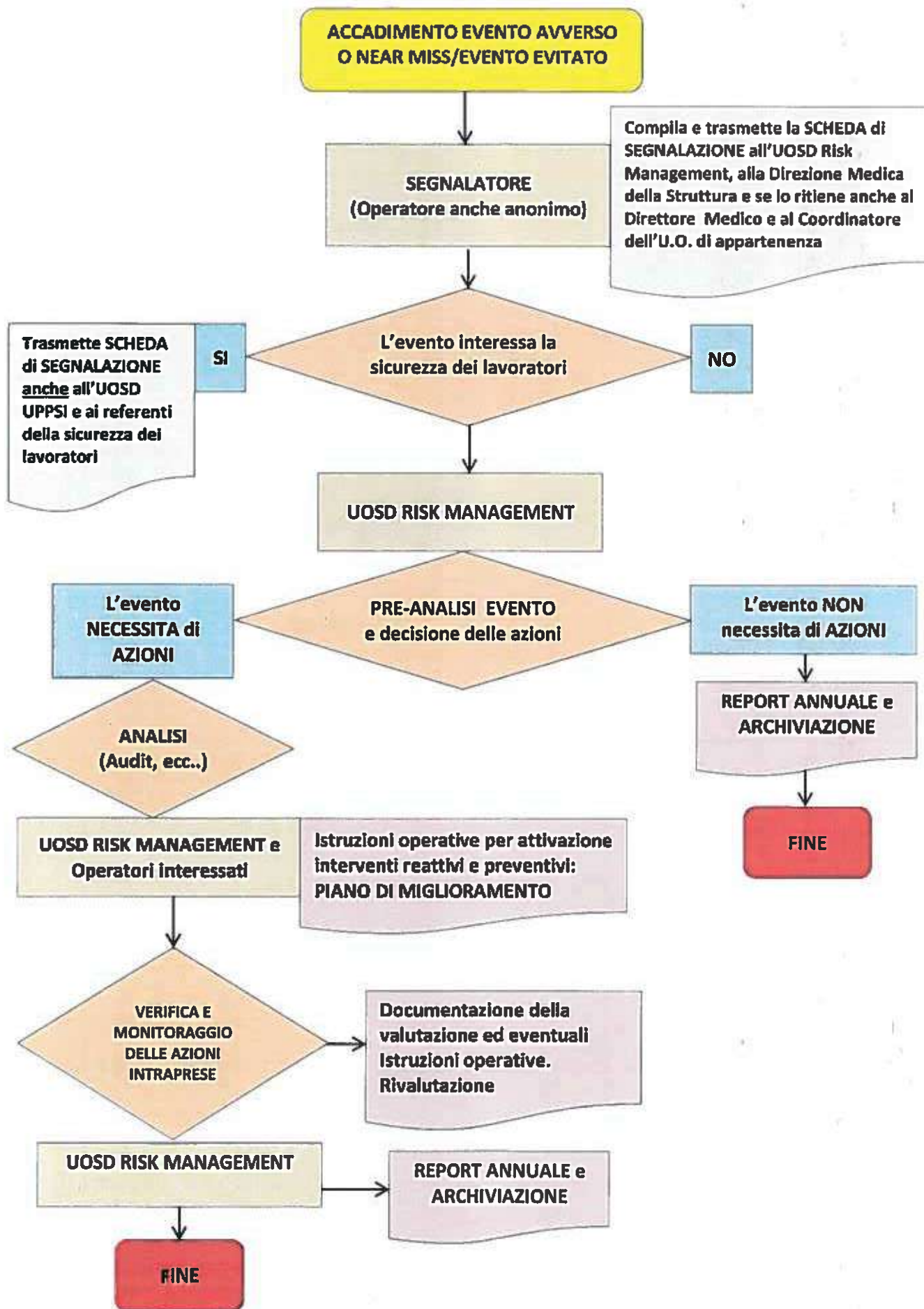


SUPPORTO AL PERSONALE (D)



ALLEGATO 04 - SEGNALAZIONE EVENTO AVVERSO E DEL NEAR MISS/EVENTO EVITATO

Algoritmo



RISK MANAGEMENT

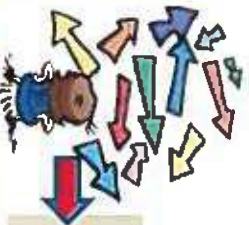
LA SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI

TIPOLOGIA EVENTI DA SEGNALARE

EVENTO SENTINELLA	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al Paziente; necessita di indagine immediata e adeguate misure correttive.
EVENTO AVVERSO	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al Paziente, non intenzionale ed indesiderabile.
QUASI EVENTO/NEAR MISS	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.

PROCESSO INCIDENT REPORTING

OPERATORE
compila la
scheda ed
invia la
segnalazione



RISK MANAGEMENT
Valuta evento-effettua Audit-Analisi criticità-
Proposta azioni correttive

FEED-BACK



FASI



Gli errori non rappresentano solo un pericolo ma anche un'utilità.

Per questo non vanno puniti, bensì accettati come un elemento prezioso.

Gli errori consentono di sperimentare e di esaminare le opportunità di miglioramento.

Segnala gli errori e gli eventi che avvengono nella tua struttura

NON ci sarà punizione né per te e né per i tuoi colleghi quindi ...

NON FARE COME LA SCIMMIA:
NON SENTO, NON VEDO, NON PARLO



LA TUA
SEGNALEZIONE
AIUTA TUTTI A
MIGLIORARE !!!

«... L'unico peccato imperdonabile è nascondere l'ERRORE »

K. R. Popper



Il Direttore della U.O.C. proponente, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento

Il Responsabile U.O.S.D.
Risk Management
dott. **AMBRASCA**
U.O.S.D. RISK MANAGEMENT
Il Responsabile
Dr.ssa Annamaria AMBROSI

Il Direttore della U.O. proponente attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto n. _____ del bilancio _____

Il Direttore U.O.C.
dott.

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

☒ favorevole

☐ non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Paolo Zappalà)

☒ X favorevole

☐ non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Antonio Caponetti)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Dr. Antonio Caponetti

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara
in data 17 5 NOV, 2019 ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15
giorni consecutivi

- ☒ X Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione
all'albo on line dell'Ausl di Pescara
- ☐ Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

•

•

UOS Risk Management

•

•

•

per conoscenza a:

•

•

•

•

•

•

alla Giunta Regionale in data

con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data

con nota prot.

al Collegio Sindacale in data

con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il Responsabile Affari Generali
(dott. Fabrizio Venti)