



Sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico

Annita Caminati

Risk manager e Sicurezza delle Cure

Riccardo Triani

Processo Gestione del rischio

- Programma

Breve introduzione alla legge Gelli

Conoscere per prevenire. Gli errori in sanità, aspetti epidemiologici.

L'approccio all'errore per la sicurezza del paziente

Metodi e strumenti di gestione del rischio

Il sistema di segnalazione dei near miss, eventi avversi ed eventi sentinella

La sicurezza del paziente e delle cure è un obiettivo delle Aziende Sanitarie



La sicurezza delle cure è un problema di tutti gli operatori sanitari

Il rischio zero è un obiettivo non raggiungibile ma a cui si deve ineluttabilmente tendere

Legge 8 marzo 2017 n.24

**CORNICE DI RIFERIMENTO
LEGGE GELLI BIANCO 2017**



cosa dice sul rischio la legge Gelli

la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività

la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative

alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il SSN

cosa dice sul rischio la legge Gelli

istituzione dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza delle cure nella sanità e dei centri regionali per la gestione del rischio

raccolta dati su rischi ed eventi avversi, sulle cause, loro entità e frequenza, onere finanziario del contenzioso

predisposizione di linee di indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio, anche con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, monitoraggio delle buone pratiche

indicazioni per la formazione e l'aggiornamento del personale sul tema della sicurezza

Legge Gelli Bianco

La responsabilità professionale

- L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e **buone pratiche** accreditate dalla comunità scientifica **non risponde penalmente per colpa lieve.**

- Art. 3, comma 1, primo periodo

Raccomandazioni ministeriali

Le raccomandazioni



The screenshot shows a web browser window with the URL <http://buonepratiche.agenas.it/recommendlist.aspx>. The page header includes the logo of the Osservatorio Buone Pratiche (Management of clinical risk and patient safety) and the logo of the Italian Ministry of Health. A navigation menu contains the following items: L'Osservatorio, Call for Good Practices, Monitoraggio delle Raccomandazioni, Per saperne di più, and Area riservata.

Le Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

- N.1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
- N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- N.4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- N.6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
- N.11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
- N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie

SICUREZZA DEL PAZIENTE



“il grado con cui vengono evitati i potenziali rischi e minimizzati gli eventuali danni nel processo di erogazione dell’assistenza”

N. Cartabellotta

I SISTEMI DI GESTIONE DEL RISCHIO

Mirano a “prevenire quegli eventi che impediscono alle organizzazioni di raggiungere i propri obiettivi”

Che cos'è il rischio?



Relazione tra la **probabilità** che accada uno specifico avvenimento e la **gravità** delle sue possibili conseguenze.

Conoscere il risk management, alcune parole chiave

- ***Evento***

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un incidente

- **Quasi evento**

Ciò che poteva accadere ma che non si è verificato grazie ai sistemi di controllo presenti nel processo (controllo di un collega, check list, procedure...)

Evento sentinella

- Evento di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che
 - può comportare morte o grave danno al paziente
 - determinare una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario

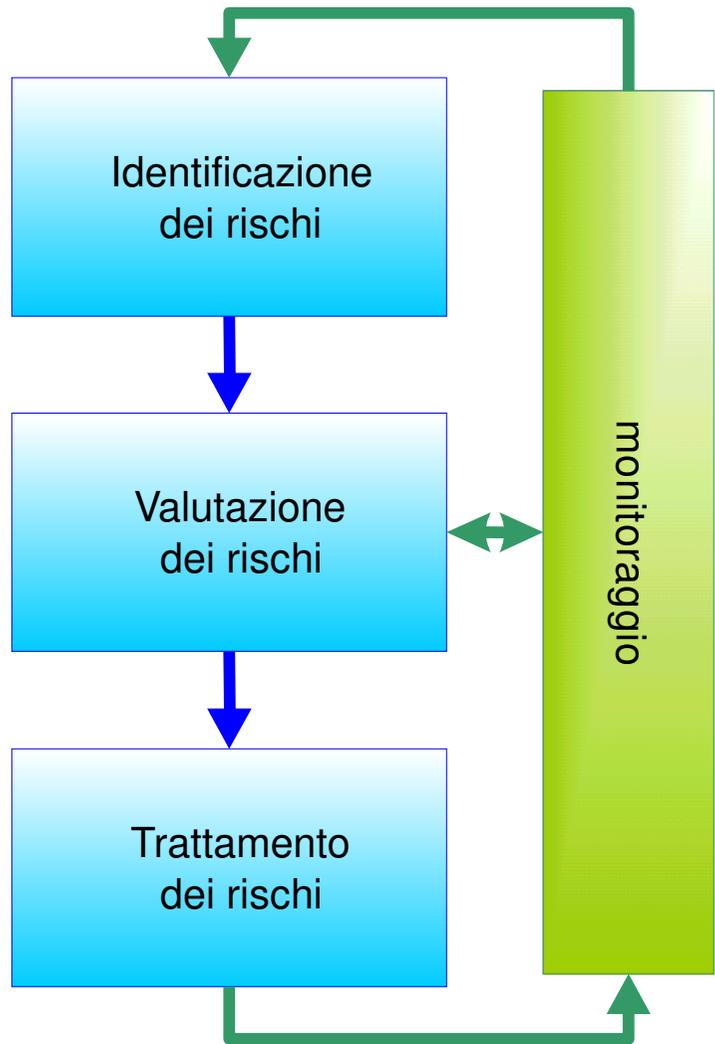
Glossario Gestione del Rischio
Ministero della Salute
Luglio 2000

EVENTI SENTINELLA

	EVENTI SENTINELLA
1	PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO
2	PROCEDURA 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 INCOMPATIBILITA' AB0
6	MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVANTE DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA
7	MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO
8	MORTE O DISABILITA' PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GR 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 DANNI 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 IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INVERVENTO CHIRURGICO
16	OGNI ALTRO EVENTO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE

PREVEDIBILITA' E PREVENIBILITA' DEL RISCHIO
Per prevenire il rischio prima lo devo conoscere

Il processo di gestione del rischio



TRATTAMENTO DEL RISCHIO

LO ELIMINO

LO ACCETTO

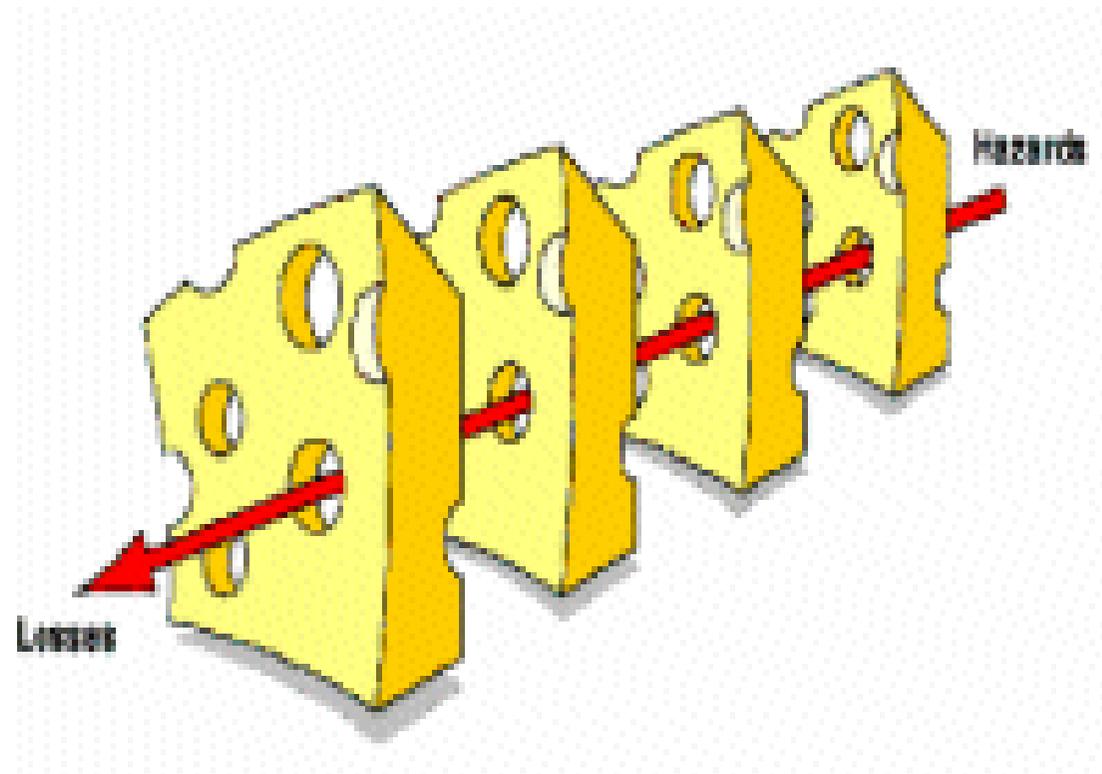
LO RIDUCO

LO TRASFERISCO

Reason's "swiss cheese" Metaphor

traiettoria delle opportunità

- Ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione.
- Ogni strato dovrebbe idealmente essere privo di punti critici ma in ognuno ci sono.
- La presenza di questi buchi in diversi strati di per sé non è sufficiente per il verificarsi di un incidente.
- L'incidente accade solo in quelle particolari condizioni in cui questi si trovano allineati:



COME DIFENDERSI DAGLI ERRORI

•BARRIERE HARD

- Fisiche
- Automazione
- Sistemi di sicurezza

•BARRIERE SOFT

- Procedure
- Protocolli
- Controlli nei punti di rischio (check-list)

Le barriere possono essere infrante da difetti attivi e difetti latenti

PA 04

GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E NEAR MISS NELLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ CLINICO-ASSISTENZIALI



Annita Caminati
Riccardo Triani
Gestione del Rischio e Sicurezza
delle Cure

PA 04 - GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E NEAR MISS NELLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ CLINICO-ASSISTENZIALI

La procedura definisce le modalità per la corretta segnalazione e gestione degli eventi avversi che possono verificarsi nello svolgimento delle attività clinico-assistenziali che hanno impatto diretto sul paziente.

OBIETTIVI:

- COMPORTAMENTI OMOGENEI NELLA GESTIONE EVENTI AVVERSI
- TRASPARENZA NEL PROCESSO DI GESTIONE DELL'EVENTO
- SUPPORTO AI PROFESSIONISTI E CORRETTA INFORMAZIONE AI PAZIENTI/FAMILIARI
- EFFICACE COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE PUBBLICA
- RISPOSTA AL DEBITO INFORMATIVO NEI CONFRONTI DI RER E MINISTERO DELLA SALUTE

CAMPO DI APPLICAZIONE:

La procedura si applica in tutte le UU OO/Servizi ogni qualvolta si rilevino:

- EVENTI AVVERSI
- NEAR MISS
- EVENTI SENTINELLA

Incident Reporting

Rappresenta uno **strumento di segnalazione** attiva attraverso il quale i professionisti sanitari descrivono e comunicano gli eventi avversi ed i near miss.

La Regione Emilia Romagna ha istituito un sistema di raccolta e di monitoraggio attraverso una **scheda dedicata** che su base volontaria viene **compilata** dal singolo operatore, **valutata** a livello aziendale ed **inserita** in un data base regionale.



Il sistema Incident Reporting



- ✓ **Non è punitivo**
- ✓ **Confidenziale**
- ✓ Permette l'analisi dell'evento e l'identificazione di barriere/azioni orientate al miglioramento
- ✓ Orientato al Sistema ed ai Processi

Non è sostitutivo di segnalazioni Obbligatorie per Legge



COSA SEGNALARE?

- ✓ **EVENTO POTENZIALE O NEAR MISS:** evento che si discosta dallo standard e che, pur avendone la potenzialità, non ha causato danno
- ✓ **EVENTO AVVERSO:** ogni accadimento che ha causato danno a paziente/visitatore, o che ne aveva la potenzialità
- ✓ **EVENTO CLINICO MAGGIORE:** evento che ha causato, o avrebbe potuto causare, danno grave ad un paziente
- ✓ **EVENTO SENTINELLA:** evento avverso di particolare gravità

TIPOLOGIA	ESITO EVENTO		
EVENTO POTENZIALE	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es. pavimento sconnesso, ma senza caduta)	Livello 1	Grado 1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparo farmaco errato ma non somministro)	Livello 2	Grado 1
EVENTO EFFETTIVO	NESSUN ESITO: evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato per errore)	Livello 3	Grado 1
	ESITO MINORE: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4	Grado 1
	ESITO MODERATO: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori/trattamenti minori	Livello 5	Grado 2
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche/necessità di trattamento con altri farmaci/ intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra UO che non	Livello 6	Grado 2
	ESITO SIGNIFICATIVO: ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7	Grado 2
	ESITO SEVERO: disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8	Grado 3

Near Miss o Evento Potenziale



EVENTO POTENZIALE	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es. pavimento sconnesso, ma senza caduta)	Livello 1	Grado 1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparo farmaco errato ma non somministro)	Livello 2	Grado 1

Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona che, tuttavia, non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.

Esempi:

L'infermiere dispensa un farmaco in compresse ad un paziente, ma il farmaco è in realtà destinato al paziente vicino di letto. Il paziente si accorge che le compresse non sono quelle che solitamente assume e avvisa l'infermiere (**intercettato**)

Il medico prescrive una dose eccessiva di farmaco ma l'infermiere, nel preparare la flebo si accorge dell'errore (**intercettato**)

Il paziente sta per essere operato al ginocchio errato (destra anziché sinistra), ma il chirurgo viene chiamato per una urgenza e l'intervento viene rinviato (**caso fortuito**)

Evento Avverso



EVENTO EFFETTIVO			
	NESSUN ESITO: evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato per errore)	Livello 3	Grado 1
	ESITO MINORE: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4	Grado 1
	ESITO MODERATO: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori/trattamenti minori	Livello 5	Grado 2
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche/necessità di trattamento con altri farmaci/ intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6	Grado 2
	ESITO SIGNIFICATIVO: ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7	Grado 3
	ESITO SEVERO: disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8	Grado 3

Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile.

Esempi:

L'infermiere dispensa un farmaco ad un paziente sbagliato, ma che ha in terapia lo stesso farmaco somministrato (**nessun esito**)

Il medico prescrive una dose lievemente eccessiva di farmaco l'infermiere lo somministra (**esito minore**)

Mancata sospensione di terapia da parte del medico somministrata anche nei giorni successivi dagli infermeiri (**esito medio**)

EVENTO SENTINELLA



ESITO SIGNIFICATIVO: ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7	Grado 3
ESITO SEVERO: disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8	Grado 3

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 servizio sanitario.*

Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi **una sola volta** perché si renda opportuna **un'indagine immediata** per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione

(Ministero della Salute, 2008)

TIPOLOGIA EVENTI SENTINELLA

1	PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO
2	PROCEDURA 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 INCOMPATIBILITA' AB0
6	MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVANTE DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA
7	MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO
8	MORTE O DISABILITA' PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GR 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 DANNI 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 IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INVERVENTO CHIRURGICO
16	OGNI ALTRO EVENTO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE

ALTRI EVENTI SENTINELLA

Qualsiasi **conseguenza non intenzionale** e **indesiderabile** derivante dall'evento avverso, anche la caduta. Sono quindi da considerare eventi sentinella quegli **eventi che determinano esiti** o **condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale**, come di seguito indicato:

- ✓ *morte*
- ✓ *disabilita' permanente*
- ✓ *coma*
- ✓ *stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione*
- ✓ *trauma maggiore conseguente a caduta di paziente*
- ✓ *trasferimento ad una unita' semintensiva o di terapia intensiva*
- ✓ *reintervento chirurgico o necessita' di intervento chirurgico a seguito della caduta*
- ✓ *rianimazione cardio-respiratoria*
- ✓ *richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura*

ALTRI EVENTI SENTINELLA

In ottemperanza alle più recenti indicazioni della Regione Emilia Romagna rientrano sempre tra gli eventi sentinella:

- ✓ **tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità ABO** anche nel caso in cui non vi sia un danno evidente;
- ✓ **le cadute di pazienti** qualora comportino grave danno secondo le specifiche Ministeriali;
- ✓ **gli atti di violenza a danno di operatore** qualora comportino o grave danno secondo le specifiche Ministeriali o siano stati attuati mediante uso di corpi contundenti/ armi o presentino una componente razziale o sessuale;
- ✓ **il malfunzionamento del sistema di trasporto intra-extra ospedaliero** che comporta morte o grave danno del paziente a causa di mancato o intempestivo raggiungimento del luogo dell'evento; invio di un mezzo inappropriato, interruzione del trasporto per avaria meccanica o tecnologica; servizio di soccorso/ trasporto inadeguato in termini di dotazione di farmaci, dispositivi medici e attrezzature o per presenza di personale sanitario non specializzato o non idoneo.
- ✓ **Infezioni correlate all'assistenza in pazienti ricoverati** i cui esiti siano inquadrabili come eventi di livello severo

Incident Reporting Chi segnala?

L'Operatore Sanitario **coinvolto** in un evento o **che ne sia venuto a conoscenza**, compila la scheda Incident Reporting, generale o specifica, autonomamente o con l'ausilio del referente del rischio di UO, per la parte di propria competenza (pag. 1) della scheda Incident Reporting informatizzata o cartacea.



SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore:
 Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo): **TRIANI RICCARDO**
 Qualifica: Medico Infermiere/Coordinatore Altro (specificare): _____

Dati relativi al paziente:
 Nome e Cognome Paziente (facoltativo): _____
 N° di scheda nosologica: _____ Anno di nascita/Età: _____

Circostanze dell'evento:
 Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera...): _____
 Data: _____ Ora: _____ in cui si è verificato l'evento.
 L'evento è consistito nel percorso COVID-19? Sì No

Tipo prestazione:
 Ricovero ordinario Prestazione ambulatoriale Prestazione domiciliare
 Ricovero DH Intervento chirurgico Altro: _____

Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?):

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta):

Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie/fragilità infermili <input type="checkbox"/>	Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/>
	Non coerente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/>	Insufficiente addebi/assistenza/infermili <input type="checkbox"/>
	Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/>	Gruppo lavoro/rispetto <input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/>	Elevato turn-over <input type="checkbox"/>
	Mancata adesione al progetto terapeutico <input type="checkbox"/>	Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/>
	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/>
	Inadeguate conoscenze/esperienza <input type="checkbox"/>	Protocollo non far rispettare protocolli/procedure <input type="checkbox"/>
	Fatica/stress <input type="checkbox"/>	Mancato coordinamento <input type="checkbox"/>
	Presenza scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/>
	Mancata/inadeguata lettura documentaz./etichette <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>
	Mancata supervisione <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>
	Scarsa lavoro di gruppo <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>
	Mancata verifica preventiva apparecchiature <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>
		Ambiente inadeguato <input type="checkbox"/>

Altri fattori (specificare):

Fattori che possono aver ridotto l'esito:
 Individuazione precoce Buona pianificazione/protocollo Fortuna
 Buona assistenza Altro (specificare): _____

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?
 Indagini di laboratorio Altre indagini Medicazioni Ricovero in TI
 Indagini radiologiche Visita medica Intervento chirurgico Trasferimento
 ECG Consulenza specialistica Ricovero ordinario Altro
 Contact tracing Isolamento

Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema monitoraggio/alarme, ecc.) specificare:

L'evento è stato riportato nella documentazione sanitaria? No Sì Il paziente è stato informato dell'evento? No Sì

I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database

Riv. 01
dal 15/12/2020
MR PA 04_01
Pagina 1 di 2

**MODULO DI
SEGNALAZIONE SPONTANEA
DEGLI EVENTI**

DIREZIONE SANITARIA

Unità Operativa

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore:
 Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo): _____
 Qualifica: Medico Infermiere/Coordinatore Altro (specificare): _____

Dati relativi al paziente:
 Nome e Cognome Paziente (facoltativo): _____
 N° di scheda nosologica: _____ Anno di nascita/Età: _____

Circostanze dell'evento:
 Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera...): _____
 Data: _____ Ora: _____ in cui si è verificato l'evento.
 L'evento è consistito nel percorso COVID-19? Sì No

Tipo prestazione:
 Ricovero ordinario Prestazione ambulatoriale Prestazione domiciliare
 Ricovero DH Intervento chirurgico Altro: _____

Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?):

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta):

Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie/fragilità infermili <input type="checkbox"/>	Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/>
	Non coerente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/>	Insufficiente addebi/assistenza/infermili <input type="checkbox"/>
	Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/>	Gruppo lavoro/rispetto <input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/>	Elevato turn-over <input type="checkbox"/>
	Mancata adesione al progetto terapeutico <input type="checkbox"/>	Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/>
	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/>
	Inadeguate conoscenze/esperienza <input type="checkbox"/>	Protocollo non far rispettare protocolli/procedure <input type="checkbox"/>
	Fatica/stress <input type="checkbox"/>	Mancato coordinamento <input type="checkbox"/>
	Presenza scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/>
	Mancata/inadeguata lettura documentaz./etichette <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>
	Mancata supervisione <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>
	Scarsa lavoro di gruppo <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>
	Mancata verifica preventiva apparecchiature <input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>
		Ambiente inadeguato <input type="checkbox"/>

Altri fattori (specificare):

Fattori che possono aver ridotto l'esito:
 Individuazione precoce Buona pianificazione/protocollo Fortuna
 Buona assistenza Altro (specificare): _____

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?
 Indagini di laboratorio Altre indagini Medicazioni Ricovero in TI
 Indagini radiologiche Visita medica Intervento chirurgico Trasferimento
 ECG Consulenza specialistica Ricovero ordinario Altro
 Contact tracing Isolamento

Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema monitoraggio/alarme, ecc.) specificare:

L'evento è stato riportato nella documentazione sanitaria? No Sì Il paziente è stato informato dell'evento? No Sì

I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database



**Eventi
Sentinella**

Eventi
Avversi

INCIDENT NO HARM

Near miss



Scheda segnalazione Incident Reporting

SCHEDA GENERALE REV.2		Gestione del rischio clinico SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI		AGENZIA SANITARIA REGIONALE	
Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore		Azienda/Casa di Cura Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)		Unità Operativa	
Qualifica		<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare			
Dati relativi al paziente		Nome e Cognome del paziente (facoltativo)			
N° di scheda nosologica		Anno di nascita/Età			
Circostanze dell'evento		Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...)			
Data		e ora		in cui si è verificato l'evento.	
Tipo di prestazione		<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH		<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Altro	
Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)					
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)					
Fattori legati al paziente		<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie/fragilità/infermità <input type="checkbox"/> Non cosciente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico <input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecchi.		Fattori legati al sistema	
		<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato			
Altri fattori (specificare):					
Fattori che possono aver ridotto l'esito <input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Altro (specificare)					
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?					
Indagini di laboratorio		<input type="checkbox"/> Altre indagini <input type="checkbox"/> Medicazioni		<input type="checkbox"/> Ricovero in TI <input type="checkbox"/> Trasferimento	
Indagini radiologiche		<input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica		<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Altro	
ECG					
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.					
L'evento è documentato in cartella clinica? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Il paziente è stato informato dell'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					

I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database

-----Da questo punto in poi compilazione a cura del Responsabile medico dell'Incident reporting-----

Esito dell'evento	
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sgruciolabile coperto dove non sono avvenute cadute) 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)
	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente) ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento 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) 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 ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso
	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	Livello 8 <input type="checkbox"/>
Valutazione del rischio futuro	
Possibilità di riaccidimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno) <input type="checkbox"/> Raro (meno di 1 evento/anno) <input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) <input type="checkbox"/> Esito maggiore (livello pari o superiore a 5) <input type="checkbox"/>
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?	
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In che modo?	
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?	
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccidimento)	
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Commentare	

Responsabile medico dell'Incident reporting _____ Firma _____ Data _____

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