

PRO EA NEAR MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 1 di 15

	Dirigente Medico Ref Qualità Dott. Mario Bollo	Mar-All
Redazione	Infermiere Coordinatore Dott.ssa Antonina Attinà	Ari Jenly
	Infermiera Direzione Medica Dott.ssa Grazia Galati	Percov
Verifica	Dirigente Medico Resp UOS GRC Dr Anna Maria Longhitano	Olefa
	Dirigente Medico Ref SIL Dott. Alberto Favetta	Jeld Del
Approvazione e Adozione Aziendale	Direttore Generale Dott. Salvatore Giuffrida Jeleet Fleft	



PRO EA NEAR MISS Rev. 00 Data 19/04/19 Pag. 2 di 15

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

INDICE

1 Introduzione	3
2 Scopo	3
3 Campo di applicazione	5
4. Definizioni e abbreviazioni	6
5 Lista degli eventi sentinella	7
6. Modalità operative	8
6.1 Segnalazione dell'evento avverso/near miss	9
6.2 Invio della scheda di segnalazione	10
7. Diagramma di flusso	11
8. Responsabilità	12
9. Riferimenti	12
10 Allegati	13



PRO EA NEAR MISS Rev. 00 Data 19/04/19 Pag. 3 di 15

1. INTRODUZIONE

Il Sistema Sanitario Nazionale ha quale obiettivo prioritario quello di garantire assistenza di qualità, in condizioni di sicurezza. E' riconosciuto che la promozione della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli eventi avversi, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. In particolare, l'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate per prevenire l'accadimento di un evento analogo.

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale, che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile in grado di provocare un prolungamento considerevole del periodo di degenza, un grave peggioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente. Gli eventi avversi in medicina rappresentano un importante problema, in rapporto alla necessità di erogare prestazioni sanitarie appropriate che siano in grado di assicurare la migliore qualità ed il maggior grado di sicurezza per il paziente.

Lo standard Joint Commission International QPS 8 /11 prevede che l'Organizzazione utilizzi un processo predefinito per l'identificazione e l'analisi dei near miss. In particolare si evidenzia che nel tentativo di imparare in modo proattivo dove e come i sistemi possono essere vulnerabili al verificarsi concreto di un evento avverso, l'organizzazione raccoglie i dati e le informazioni su quegli eventi considerati "near miss" e valuta anche questi eventi evitati in uno sforzo teso a prevenire che possano realmente accadere.

La presente procedura recepisce quanto raccomandato dal Ministero della Salute riguardo alla segnalazione volontaria degli eventi avversi e dei quasi eventi (near miss) da parte degli operatori sanitari.

2. SCOPO

Il presente documento descrive e regolamenta le caratteristiche e le modalità di funzionamento del Sistema di segnalazione volontaria (Incident Reporting, di seguito IR) degli eventi avversi e dei near miss nell'Azienda Ospedaliera di rifermento per l'Emergenza Cannizzaro.



PRO EA NEAR MISS Rev. 00 Data 19/04/19

Pag. 4 di 15

L'IR è una modalità strutturata delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori in ambito sanitario di eventi avversi e quasi eventi (near miss), allo scopo di evidenziare aree di criticità per le quali predisporre azioni di miglioramento. Il sistema di Incident Reporting rappresenta un momento di importanza strategica per la Gestione del Rischio Clinico, in quanto consente la raccolta di una serie di informazioni che permettono di tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento: tali informazioni sono di fondamentale importanza per identificare le situazioni di rischio, effettuare l'analisi delle cause ed individuare le opportune azioni correttive.

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

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

- è finalizzato al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure;
- è orientato a individuare le criticità e i limiti del sistema piuttosto che le responsabilità del singolo individuo;
- permette di individuare condizioni di rischio non note o sottovalutate;
 è confidenziale: consente anche la segnalazione anonima dei near miss;
- prevede l'analisi delle condizioni favorenti gli eventi avversi e la successiva adozione di misure correttive;
- prevede un ritorno informativo all'equipe che partecipa alle segnalazioni.

Gli obiettivi generali sono pertanto rappresentati come segue:

I. Aumentare la sicurezza dei pazienti ricoverati a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza;
II. Ridurre la frequenza e i danni conseguenti agli eventi avversi attraverso:
☐ la raccolta delle segnalazioni/informazioni riguardanti gli eventi avversi e/o near miss;
☐ l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
☐ l'individuazione ed implementazioni delle azioni preventive/correttive
☐ la verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive/correttive e della loro efficacia.
III. Implementare un sistema di monitoraggio al fine di condividere con tutte le strutture aziendal
una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi:



PRO EA NEAR MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 5 di 15

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

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

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il sistema di IR si applica in tutti gli ambiti che concorrono alla sicurezza del paziente: attività cliniche, assistenziali e riabilitative, gestione dei farmaci e dei Dispositivi Medici.

Attraverso l'IR gli operatori, di qualunque ruolo o qualifica, sono invitati a segnalare eventi e near miss di qualunque natura a/o gravità che hanno compromesso o avevano la potenzialità di compromettere la sicurezza del paziente.

Il sistema di IR non modifica in alcun modo le normali procedure di compilazione della cartella clinica e gli obblighi legislativi inerenti la documentazione clinica e la buona pratica assistenziale. La rilevazione degli eventi nell'ambito della gestione del rischio clinico nell'azienda non deve risentire degli eventuali risvolti medico legali: il percorso seguito dalle schede di segnalazione è tenuto ben distinto da quello che segue la documentazione clinica del paziente in quanto la scheda non rappresenta documentazione redatta ai fini del percorso diagnostico terapeutico del paziente e della tutela della sua salute.

Il sistema di rilevazione prevede canali separati di destinazione delle schede di IR, una diversa modalità di archiviazione e di conservazione delle stesse in sedi assolutamente distinte.

In considerazione di quanto detto, si può affermare che l'implementazione del sistema di IR non va a incidere sull'andamento del contenzioso nei confronti dell'operatore e dell'Azienda anzi, può contribuire a ridurlo laddove esso sia utilizzato per il miglioramento dei percorsi organizzativi e assistenziali.

La presente procedura si applica in tutte le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera Cannizzaro



PRO EA NEAR MISS Rev. 00 Data 19/04/19

Pag. 6 di 15

4. DEFINIZIONI e abbreviazioni

Ai fini del presente documento si adottano le seguenti definizioni:

Rischio clinico:

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

Errore:

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Esito (Outcome)

Cambiamento delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

Evento

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

Near Miss (quasi evento)

Situazione in cui un incidente stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per l'intervento di meccanismi di barriera non si è verificato. Ad esempio: un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente, ma ci si è accorti dell'errore prima della somministrazione

Evento avverso

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

Evento Sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola



PRO EA NEAR

MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 7 di 15

volta perché si renda opportuna un'azione immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

5. Lista degli eventi sentinella

- 1 Procedura in paziente sbagliato
- 2 Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo, parte)
- 3 Procedura errata su paziente corretto
- 4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
- 6 Morte, Coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- 7 Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8 Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 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 danno di operatore
- 13 Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- 14 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
- 15 Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
- 16 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

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



PRO EA NEAR MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 8 di 15

UO

Unità Operativa

GRC

Gestione Rischio Clinico

EA

Evento Avverso

SIMES

Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

6. MODALITÀ OPERATIVE

Il sistema di "Incident Reporting" si basa sulla segnalazione spontanea di un evento (potenziale – quasi incidente – o che ha causato danni – incidente). La procedura prevede l'indicazione della tipologia dell'evento da segnalare, colui che segnala e le modalità e gli strumenti per la segnalazione (cosa, chi, a chi, come segnalare).

Cosa segnalare:

La tipologia di eventi da segnalare comprende gli eventi avversi (eventi inattesi correlati al processo assistenziale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile) e i near miss (situazione in cui un incidente stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per l'intervento di meccanismi di barriera non si è verificato).

Si ribadisce che l'IR, in quanto sistema volontario, non si sostituisce agli altri sistemi di segnalazione obbligatori previsti dalla normativa.

Chi segnala:

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

A chi segnalare:

La segnalazione deve pervenire alla funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico. I report verranno raccolti e valutati dal Referente GRC Aziendale che, in accordo con i Referenti della Rete Aziendale per il rischio clinico, proporrà alla Direzione Sanitaria Aziendale e alle singole UU.OO. eventuali azioni correttive, sulla base degli eventi avversi rilevati al fine di incidere sul miglioramento dell'assistenza al paziente.



PRO EA NEAR MISS Rev. 00

Data 19/04/19 Pag. 9 di 15

Come segnalare:

Il sistema di segnalazione richiede la compilazione di apposita scheda (Allegato 1), parte integrante della presente procedura, o scaricabile dal sito aziendale area Rischio Clinico, facilmente accessibile a tutti gli operatori.

6.1 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO/NEAR MISS

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

L'obiettivo non è quello di raccogliere dati di tipo epidemiologico, ma è piuttosto quello di ottenere dati di tipo qualitativo per l'individuazione delle aree di criticità e l'attivazione di percorsi di miglioramento.

La scheda di segnalazione utilizzata è composta da tre parti:

La prima parte raccoglie dati di natura prevalentemente anagrafica:

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

La **seconda** parte prevede la descrizione di:

- evento(cosa è successo);
- tipologia di evento (procedura diagnostica, chirurgica o assistenziale, caduta, evento correlato a terapia farmacologica, etc....);
- possibili fattori (relativi alle condizioni del paziente, a problemi del personale e del sistema) che hanno contribuito al suo accadimento;
- trattamenti o indagini eseguiti in conseguenza dell'evento.

La **terza** parte prevede la descrizione di:

• fattori che hanno minimizzato l'esito ed eventuali azioni che avrebbero potuto prevenirlo;



PRO EA NEAR MISS Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 10 di 15

- eventuali azioni suggerite dall'operatore allo scopo di ridurre la possibilità futura che l'evento possa ripetersi;
- eventuale comunicazione dell'evento al paziente;
- avvenuta documentazione dell'evento in cartella clinica;
- generalità dell'operatore che inoltra la segnalazione e controfirma del Direttore o del medico referente dell'Unità Operativa;

E'opportuno sottolineare che dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, <u>la scheda di segnalazione verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi</u> all'operatore e al paziente.

6.2 INVIO DELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE

La scheda deve essere recapitata all'UOS aziendale GRC (edificio M – Direzione Medica di Presidio).

Non possono essere prese in considerazione altre modalità di segnalazione. La scheda, come intuibile, deve essere consegnata nel più breve tempo possibile soprattutto nei casi riguardanti eventi avversi di particolare gravità.

Onde rendere disponibile ogni informazione utile all'individuazione di tutti gli eventi si suggerisce, laddove lo si ritenga necessario, di fotocopiare nel più breve tempo possibile la documentazione clinica disponibile: tale iniziativa può essere discussa e condivisa attraverso un utile confronto con i propri referenti di U.O. della Rete Aziendale per la gestione del Rischio Clinico, (vedi delibera pubblicata sul sito aziendale). In ogni caso lo staff dell' UOS GRC si renderà disponibile a fornire il proprio supporto ove richiesto.



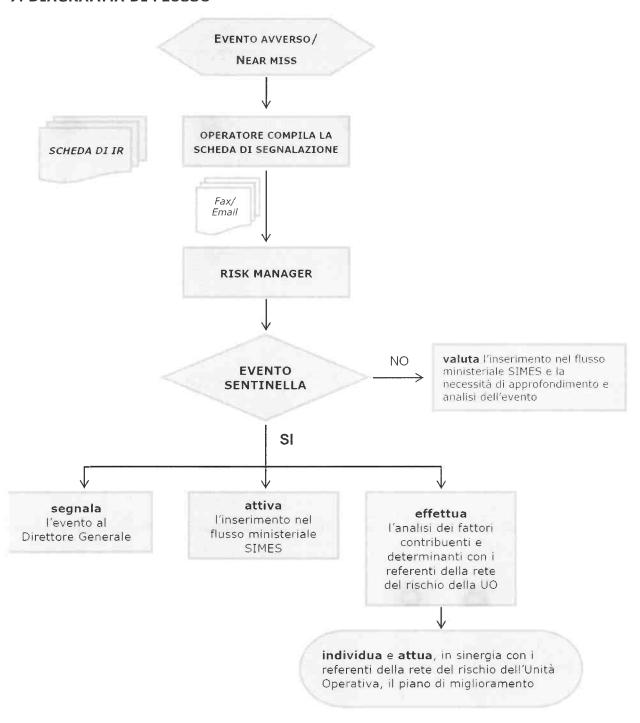
PRO EA NEAR MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 11 di 15

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO





PRO EA NEAR MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 12 di 15

8. RESPONSABILITÀ

Attività	Operatore	Referente U.O.	Resp GRC	Direzione Sanitaria
Segnalazione	R	С	I	Ι
Analisi della documentazione ed approfondimento con gli operatori della U.O. interessata	I	I	R	I
Inserimento nel flusso SIMES	I	I	R	I

R = responsabile;C = coinvolto; I = informato

9. RIFERIMENTI

- Risk management in sanità. Il problema degli errori"; Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003)
- Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie"; Dossier 2003, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna.
- Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute,
 Giugno 2011
- Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010)
- Standard Joint Commission International per l'Accreditamento degli Ospedali Progetto Patient Safety 2013



PRO EA NEAR MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 13 di 15

10. ALLEGATI

Scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi/near miss

<u>Allegato .1:</u> SCHEDA INFORMATIVA VOLONTARIA DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI NEAR MISS

- La presente scheda vuole essere uno strumento per segnalare gli eventi (eventi avversi e quasi eventi) che possono verificarsi durante le attività lavorative.
 - Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente o all'operatore, non intenzionale e 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 pazienteo per l'operatore
- Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive/migliorative per prevenire in futuro il ripertersi di tali eventi e dei relativi rischi.
- Pertanto, in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnatazioni alle autorità competenti.
- Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, la scheda verra de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore e al paziente.

Dati relativi all'operatore/Struttura che segnala	Nome e Cognome dell'operatore
	X medico X coordinatore X infermiere X altro
Persone coinvolte nell'evento	X medico X coordinatore X infermiere X altro
Dati del paziente coinvolto nell'evento	Nome e Cognome
	Data di nascita Sesso M - F
Regime di assistenza	X ordinario X diurno X ambulatoriale X altro
Circostanze dell'evento	Dataora
	Luogo dove si è verificato l'evento
	Tipo di prestazione sanitaria (specificare)
Descrizione dell'evento	



PRO EA NEAR MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 14 di 15

Ln	LIVELLO DI GRAVITA DELL'EVENTO:			
To	GRAVE (EVENTO CHE CAUSA MORTE O DARON ED DIVALIDITÀ PERMANENTE ALL'INTERESSATO) MEDIO (EVENTO CHE COMPORTA UNA DIVALIDITÀ TEMPORANEA, UN COSPICUIO ALMENTO DEI GIORNI DI DEGENZA) LIEVE (EVENTO CHE PROVOCA AL PAZIENTE SOLO DISTURBI TEMPORANEI E LIMITATI) NESSUN DARONO AL PAZIENTE			
0000000000	MEDICAZIONI Consulenza specialistica			
ם	D ALTRE PRESTAZIONI/INDAGINI SANITARIE:			
L'EVENTO È STATO COMUNICATO AL:				
0000	DIRETTORE/RESPONSABILE COORDINATORE COLLEGA PAZIENTE PARENTE ALTRO			
FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUTO ALL'EVENTO:				
	FATTORILEGATI AL PAZIENTE GROSSA FRAGILITÀ O INTERMITÀ NON COSCIENTE SCARSAMENTE ORIENTATO POCA MANCATA AUTONOMIA BARRIERE I INGUISTICHE CULTURALI MANCATA ADESIONE AL PROGETTO TERAPEUTICO ALIRO (SPECIFICARE): FATTORILEGATI AL PERSONALE MANCATO RISPETTO PROCEDURE FATICAL SIRES REGOLA MON SEGUITA MANCATA ADESIONE AL PROGETTO TERAPEUTICO MANCATA DOCUMENTAZIONE/ETICHEITA MANCATA SUPERVISIONE MANCATO COORDINAMENTO SCARSO LAVORO DI GRUPPO CONSENSO DIFORMATO INADEGUATO ALIRO (SPECIFICARE):			



PRO EA NEAR MISS

Rev. 00

Data 19/04/19

Pag. 15 di 15

FAITORI LEGATI AL SISTEMA	ALTRI FATTORI (SPECIFICARE):
STAFF INADEGUATO/INSUFFICIENTE INSUFFICIENTE ADDESTRAMENTO INSERIMENTO GRUPPO NUOVO/INESPERIO ELEVATO TUBN-OMER SCARSA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE PROTOCOLLO/PROCEDURA DIESISTENTE/NON CHIARA INSUCCESSO NEL FAR RISPETTARE PROTOCOLLO/PROCEDURE MANCATA/INADEGUATA COMMINICAZIONE MANCATA/INADEGUATA MANUTENZIONE ATTREZZATURE MANCATA/INADEGUATA MANUTENZIONE ATTREZZATURE MANCATA/INADEGUATEZA MATERIALE DI CONSUMO ALTRO (SPECIFICARE):	T#
SEGNALARE POSSIBILI AZIONI PREVENTIVE/CORRETTIVE/MIGLIORAT	TIVE: