



REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA
(Istituita con L.R. 28/12/2006, n. 39)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
n.67 del 22/01/2015

Proposta n. DEL-96-2015

STRUTTURA:	S.S. Programmazione Aziendale (Guadagno)
-------------------	---

OGGETTO:	Adozione istruzioni operative relative alla Segnalazione/Gestione degli eventi avversi - codice documento: INC-REP-2013 a versione n. 2 del 8 Gennaio 2015.
-----------------	--

Sull'argomento in oggetto, il Dirigente della Struttura Programmazione Aziendale, Dott. Ennio Pompeo Guadagno, sulla base dell'istruttoria effettuata dallo stesso, anche quale Responsabile del Procedimento, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso.

Premesso che

con Delibera del Direttore Generale n. 977 del 12-6-2013 avente ad oggetto "Approvazione ed implementazione di Procedure Aziendali per la prevenzione/gestione del rischio clinico" è stato adottato il Documento Aziendale con le istruzioni operative relative alla "Segnalazione/Gestione degli eventi avversi" (codice documento: INC-REP-2013 – versione n. 1 del 14 Maggio 2013).

Vista

la normativa regionale in materia di prevenzione/gestione del rischio clinico e, in particolare, la Delibera della Giunta Regionale 11 novembre 2014 n. 2349 recante "modifica e integrazione della DGR n. 1310 del 23-6-2014 "gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Adozione procedure Incident Reporting" (in BURP n. 171 del 16-12-2014), con la quale, tra l'altro, è stato adottato un modulo unico regionale per l'incident reporting.

Considerato che

appare necessario apportare modifiche ed integrazioni al Documento aziendale sopra citato, al fine di adeguare il modulo alle indicazioni regionali.

Vista anche

la versione aggiornata del Documento Aziendale predisposta dalla Direzione Sanitaria-UGR (istruzioni operative relative alla "Segnalazione/Gestione degli eventi avversi" - codice documento: INC-REP-2013 – versione n. 2 del 8 Gennaio 2015).

TANTO PREMESSO, si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale.

L' Istruttore F.to dott. Ennio Pompeo Guadagno

Il Dirigente F.to dott. Ennio Pompeo Guadagno

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ing. Attilio Manfrini, nominato con deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 552 del 20/03/2012.

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

ESAMINATA e FATTA propria la relazione istruttoria e la proposta del Dirigente della S.S. Programmazione Aziendale, dott. Ennio Pompeo Guadagno.

D E L I B E R A

Di approvare ed adottare il documento aziendale dal titolo: istruzioni operative relative alla "Segnalazione/Gestione degli eventi avversi" - codice documento: INC-REP – versione n. 2 del 8 Gennaio 2015.

- Di avviare immediatamente l'implementazione delle citate istruzioni operative in tutti i Presidi Ospedalieri/Distretti/Strutture della ASL di Foggia, a cura dei Direttori Medici di Presidio/Direttori di Distretto/Direttori di Dipartimento.

- Di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda e non è soggetto a controllo ai sensi della legge regionale n. 16/97;

- Di dare esecutività immediata al presente atto con la pubblicazione dello stesso sul sito web aziendale.

Il Direttore Generale

F.to Dott. Ing. Attilio Manfrini

Registrazione dell' annotazione di costo

Esercizio economico anno _____

Codice conto	Importo presente deliberazione	Totale annotazione di conto

IL DIRIGENTE AREA GESTIONE RISORSE FINANZIARIE

INVIO AL COLLEGIO SINDACALE	CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE
Protocollo n. _____ del _____ Il Funzionario _____	AFFISSA E PUBBLICATA ALL' ALBO AZIENDALE DI QUESTA AZIENDA ASL dal 22/01/2015 al _____ senza opposizioni Data _____ Il Funzionario _____

PER COPIA CONFORME AD USO AMMINISTRATIVO
Foggia _____ Il Responsabile _____

DIREZIONE SANITARIA

ISTRUZIONI OPERATIVE

**“SEGNALAZIONE/GESTIONE DEGLI
EVENTI AVVERSI”**

Emesso dal Gruppo di lavoro per la gestione del rischio clinico

QUALIFICA	NOMINATIVO	FIRMA
Direttore Sanitario	Luigi Pacilli	
Dirigente Medico UGR	Giovanni Pepe	

Codice documento: INC-REP-2013

Versione n. 2

Revisione n. 0

Emesso in data: 8 Gennaio 2015

INDICE

1. INTRODUZIONE	pag. 3
2. SCOPO	pag. 3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 3
4. COSA SEGNALARE	pag. 4
5. CHI SEGNALE	pag. 4
6. A CHI SEGNALARE	pag. 4
7. COME SEGNALARE	pag. 4
8. FLUSSO ED ANALISI DELLE SEGNALAZIONI	pag. 4
9. IDENTIFICAZIONE DEI FATTORI CAUSALI E/O CONTRIBUENTI	pag. 5
10. AZIONE DI MIGLIORAMENTO	pag. 5
11. INDICATORI DI MONITORAGGIO	pag. 6
12. FEEDBACK DELLE INFORMAZIONI	pag. 8
13. FORMAZIONE	pag. 8
14. GLOSSARIO	pag. 8
15. NORME DI RIFERIMENTO	pag. 10
16. BIBLIOGRAFIA	pag. 11
ALLEGATO – SCHEDA DI SEGNALAZIONE	pag. 12

ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA SEGNALAZIONE/GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

1 . INTRODUZIONE

La gestione del rischio clinico (risk management) rappresenta l'insieme delle varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità complessiva delle prestazioni sanitarie e, in particolare, garantire la sicurezza del paziente attraverso la implementazione di un sistema razionale mirato alla prevenzione e riduzione degli errori; questi ultimi considerati come una componente ineliminabile della realtà umana e come fonte di miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che li hanno determinati.

Si tratta di un processo attraverso cui le singole Aziende sono in grado di identificare , analizzare, quantificare , comunicare, ridurre/eliminare, monitorare i rischi associati alla assistenza sanitaria nei riguardi dei pazienti, visitatori, dipendenti, in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite e massimizzare l'efficacia e l'efficienza di risultato.

L'attività di identificazione dei rischi si basa, tra l'altro, sulla segnalazione volontaria, da parte degli operatori, degli eventi avversi, eventi cioè che hanno determinato o avrebbero potuto determinare un danno al paziente se non fosse stato evitato (near miss o evento evitato).

Pur non avendo alcuna valenza di carattere epidemiologico, presenta il grande vantaggio, di mettere in relazione gli eventi segnalati con le possibili cause, attraverso accurate analisi dei casi specifici e, inoltre, di indurre un aumento di consapevolezza tra gli operatori.

Tuttavia, affinché sia veramente efficace, il suo utilizzo presuppone, necessariamente, una cultura aziendale non colpevolizzante, in virtù della quale, l'autore dell'errore (o quasi errore) non viene fatto oggetto di colpa; la segnalazione viene, viceversa, valorizzata dall'Organizzazione in quanto considerata una importante occasione e opportunità di miglioramento organizzativo (secondo il principio di "imparare dall'errore").

2. SCOPO:

La presente procedura descrive le modalità di segnalazione/gestione degli eventi avversi presso l'ASL di Foggia al fine di :

- sensibilizzare il personale ai temi della sicurezza dei trattamenti erogati ai pazienti;
- individuare aree di criticità relativamente al rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti;
- analizzare i fattori causali e/o contribuenti che sono alla base del verificarsi degli eventi avversi;
- mettere in atto delle azioni di miglioramento finalizzate alla prevenzione / riduzione degli eventi avversi e elevare il livello di sicurezza delle cure e degli operatori.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE:

Tutte le Unità Operative/Servizi della ASL di Foggia.

4. COSA SEGNALARE:

EVENTI AVVERSI, EVENTI SENTINELLA, QUASI EVENTI (NEAR MISS) come definiti nel glossario di seguito riportato.

5. CHI SEGNALE:

qualsiasi operatore coinvolto o che viene a conoscenza di un evento avverso/evento sentinella/near miss.

6. A CHI SEGNALARE:

La segnalazione deve pervenire alla Direzione Sanitaria Aziendale – Unità Operativa Gestione Rischio Clinico con le modalità ed i tempi riportati nel successivo paragrafo "Flusso ed analisi delle segnalazione".

7. COME SEGNALARE:

La segnalazione deve essere effettuata compilando la **scheda di segnalazione** riportata in allegato alla presente. La scheda compilata va trasmessa tempestivamente, secondo il flusso di segnalazione di seguito riportato ed in relazione alla tipologia di evento segnalato.

8. FLUSSO ED ANALISI DELLE SEGNALAZIONI:

Eventi Sentinella: l'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica quanto accaduto ad uno dei due Referenti Locali del Rischio Clinico immediatamente per via telefonica e, contestualmente, compila e gli inoltra, entro 12 ore, la **scheda di segnalazione** (riportata in allegato). Il Referente Locale verificata la congruità dei dati e la completezza dei dati riportati sulla scheda provvede ad effettuare una preliminare analisi e valutazione dell'evento (eventualmente, laddove lo ritenga necessario, provvede a richiedere informazioni/dati aggiuntivi al segnalatore) al fine di stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella. In tal caso predisporre una **relazione dettagliata** sull'accaduto e trasmette entro 12 ore la scheda e la relazione dettagliata alla Direzione Sanitaria Aziendale – Unità Operativa Gestione Rischio Clinico. Quest'ultima, valutata la documentazione ricevuta, in caso siano soddisfatti i criteri di conferma dell'evento sentinella, raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella predisposto dal Ministero della Salute nel Luglio 2009.

Se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno così come definito nella nota alla tabella n. 1 a pag. 9, la UGR-Direzione Sanitaria Aziendale segnala l'evento al Ministero compilando la **scheda A** e la **scheda B** con le modalità e nei tempi previsti dal citato Protocollo e procede con l'inserimento sul "sistema informativo per il monitoraggio degli errori in

sanità – **SIMES**” con le modalità previste dal Decreto Ministeriale 11-12-2009 (in G.U. n. 8 del 12—1-2010).

Eventi avversi con danno al paziente (che non soddisfano i criteri degli eventi sentinella) ed Eventi avversi senza danno al paziente: la scheda di segnalazione va inviata tempestivamente al Referente Locale del Rischio Clinico che dopo averne valutato la completezza e la congruità delle informazioni riportate (eventualmente, laddove lo ritenga necessario, può chiedere informazioni/dati aggiuntivi al segnalatore), provvede a trasmetterla alla UGR-Direzione Sanitaria Aziendale che, a sua volta, congiuntamente con le Strutture e Funzioni coinvolte negli Eventi segnalati, analizza tutte le informazioni necessarie relative all’evento, al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dello stesso.

Nota Importante:

premessò che tutte le informazioni fornite saranno mantenute riservate, si fa presente che, laddove l’operatore sanitario che segnala non volesse essere identificato, può anche non firmare la scheda di segnalazione.

9. IDENTIFICAZIONE DEI FATTORI CAUSALI E/O CONTRIBUENTI

L’identificazione dei fattori causali e/o contribuenti deve essere effettuata applicando le metodologie di analisi disponibili in letteratura:

- **“metodi reattivi”**

a) per i casi di particolare complessità:

Root Cause Analysis (RCA), Audit clinico e Significant event audit (SEA).

b) negli altri casi di eventi avversi/near miss meno complessi:

briefing, discussione di casi, focus group, safety walk around e altri.

- **“metodi proattivi”:**

FMEA – Failure Mode and Event Analysis; FMECA – Failure Mode and Event Critically Analysis; Root Cause Analysis proattiva (RCAP).

10. AZIONE DI MIGLIORAMENTO:

A seguito dell’analisi delle cause e dei fattori contribuenti, vengono elaborate, a cura del Gruppo multidisciplinare (Locale e/o Aziendale, in base alla tipologia di Evento Avverso) costituito nel caso specifico, azioni di miglioramento finalizzate alla prevenzione/riduzione degli eventi avversi segnalati. Le azioni di miglioramento vengono trasmesse alla Direzione strategica aziendale corredate di tempi di implementazione (breve, medio e lungo termine), responsabilità ed indicatori di monitoraggio sull’efficacia dell’azione implementata.

11. INDICATORI DI MONITORAGGIO:

Indicatore 1: Adozione formale della procedura aziendale comprensiva della scheda di segnalazione.

Definizione: L'indicatore esprime la presenza o meno della procedura aziendale adottata formalmente dall'azienda, comprendente la scheda di segnalazione degli eventi avversi e/o dei near miss.

Significato: L'azienda dovrebbe avere una procedura atta a definire le modalità, i tempi e i soggetti coinvolti nella segnalazione dell'evento avverso e/o dei near miss, con relativa scheda di segnalazione.

Formula matematica: Presenza della procedura aziendale per la segnalazione degli eventi avversi e/o dei near miss e della scheda di segnalazione

Note per l'elaborazione: L'indicatore è caratterizzato da una variabile qualitativa SI/NO. Viene valorizzato con un "SI" nel caso di presenza sia della procedura aziendale formalizzata per la segnalazione degli eventi avversi e/o dei near miss, sia della scheda di segnalazione degli eventi avversi e/o dei near miss

Fonti: Dati ricavabili dall'azienda

Parametro di riferimento: Presenza

Riferimenti bibliografici: http://www.normativasanita.it/normsan-pdf/0000/28920_1.pdf

Indicatore 2: Partecipazione del personale alla formazione per la segnalazione ed all'analisi degli eventi avversi e/o dei near miss.

Definizione: Rapporto di densità della formazione in ambito di segnalazione ed analisi degli eventi avversi e/o dei near miss rispetto ai potenziali partecipanti.

Significato: La partecipazione alla formazione è un modo per aggiornare e/o acquisire competenze in tema di sicurezza dei pazienti necessarie alla erogazione di prestazioni di qualità, nonché contribuire ad una performance organizzativa eccellente.

Formula matematica: (Numero di operatori formati nell'anno/Numero medio annuo del personale sanitario) x 100.

Fonti: Direzione Risorse Umane e Ufficio Formazione.

Riferimenti bibliografici

<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=164&menu=sicurezza>

Indicatore 3: Percentuale di Root Cause Analysis (RCA) e/o altre metodologie di analisi effettuate.

Definizione: Percentuale di RCA/altre metodologie di analisi rispetto al numero totale di eventi sentinella occorsi.

Significato: L'indicatore esprime il grado di approfondimento degli eventi sentinella occorsi.

Formula matematica: (Numero di RCA o altra metodologia effettuate nell'anno/Numero eventi sentinella occorsi nell'anno) x 100.

Fonti: Funzione Gestione del Rischio Clinico.

Riferimenti normativi e bibliografici

Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico Root Cause Analysis

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf

Canadian Root Cause Analysis - Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006

Basini V, Cinotti R, , Damen V.; La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6; Collana Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna 2006; 130.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare, Organizations. Root cause analysis in healthcare: Tools and techniques, 2005

Valori di riferimento (per Eventi Sentinella):

- Indicatore 100% = adesione totale

Valore atteso per gli eventi sentinella = 100%

Valori di riferimento (per altri Eventi Avversi):

- Indicatore tra 90 e 100% = adesione totale
- Indicatore tra 50 e 89% = buona adesione
- Indicatore tra 10 e 49% = scarsa adesione
- Indicatore tra 0 e 9% = mancata adesione

Valore atteso per altri Eventi Avversi > 49%

Indicatore 4: Percentuale di Root Cause Analysis (RCA) e/o altre metodologie di analisi valide.

Definizione: Percentuale di RCA o altre metodologie di analisi valide rispetto al numero totale di RCA/altra metodologie effettuate.

Significato: L'indicatore vuole esprimere la capacità di approfondimento rispetto agli eventi occorsi. Per RCA/altra metodologia valide si intendono quelle RCA/altra metodologia che hanno identificato almeno una causa e/o un fattore contribuente, nonché la presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio.

Formula matematica: (Numero di RCA o altra metodologia valide nell'anno/Numero di RCA o altra metodologia effettuata nell'anno) x 100.

Fonti: Funzione Gestione del Rischio Clinico.

Riferimenti bibliografici

Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico Root Cause Analysis

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf

Canadian Root Cause Analysis - Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006

Basini V, Cinotti R, , Damen V.; La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6; Collana Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna 2006; 130.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare, Organizations. Root cause analysis in healthcare: Tools and techniques, 2005

Valori di riferimento (per Eventi Sentinella):

- Indicatore 100% = adesione totale

Valore atteso per gli eventi sentinella = 100%

Valori di riferimento (per altri Eventi Avversi):

- Indicatore tra 90 e 100% = adesione totale
- Indicatore tra 50 e 89% = buona adesione
- Indicatore tra 10 e 49% = scarsa adesione
- Indicatore tra 0 e 9% = mancata adesione

Valore atteso per altri Eventi Avversi > 49%**12. FEEDBACK DELLE INFORMAZIONI:**

I risultati delle analisi delle segnalazioni e le azioni correttive proposte/da implementare saranno oggetto di informazione di feedback al Personale dei Reparti interessati, attraverso la trasmissione di Report dedicato. Inoltre, con cadenza annuale, la Direzione Sanitaria Aziendale – Unità Operativa Gestione Rischio Clinico stilerà e trasmetterà alla Direzione Strategica un Report complessivo delle analisi e relative azioni correttive implementate.

13. FORMAZIONE:

Nell'ambito del Programma Aziendale di Formazione, verranno realizzati specifici Eventi Formativi finalizzati a sviluppare negli Operatori la sensibilità e la capacità di segnalazione degli Eventi Avversi.

14. GLOSSARIO

EVENTO AVVERSO: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile .

QUASI EVENTO/NEAR MISS: Errore correlato al processo assistenziale che ha la potenzialità di causare un evento avverso, che non si verifica per un caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

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 del cittadino nei confronti del sistema sanitario (il verificarsi di un solo caso, è sufficiente per dare luogo ad una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione).

Tab. 1 – lista eventi sentinella**LISTA EVENTI SENTINELLA**

- 1 – Procedura in paziente sbagliato;
- 2- Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliato (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 AB0;
- 6- Morte, coma o grave danno derivati da errori di terapia farmacologia;
- 7- Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
- 8- Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2.500 grammi non correlata a malattia congenita;
- 9- Morte o grave danno correlata a caduta di paziente;
- 10- Suicidio o tentato suicidio del paziente in Ospedale;
- 11- Violenza su paziente;
- 12- Atti di violenza a danno di operatore;
- 13- Morte o grave danno conseguente a 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 conseguenti a intervento chirurgico;
- 16- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

Nota alla tabella 1:

Si intende per **GRAVE DANNO** = QUALSIASI CONSEGUENZA NON INTENZIONALE E INDESIDERABILE DERIVANTE DALL'EVENTO AVVERSO. 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;
- Disabilità permanente;
- Coma;
- Stato di Malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione;
- Trauma maggiore conseguente a caduta del paziente;
- Trasferimento ad unità di terapia intensiva o semintensiva;
- Reintervento chirurgico;
- Rianimazione cardiorespiratoria;
- 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 AB0;
- Altro

Se "Altro" specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture).

INCIDENT REPORTING: sistema strutturato di segnalazione degli eventi di interesse (eventi avversi/ quasi eventi);

ROOT CAUSE ANALYSIS: metodologia di analisi riservata agli eventi di particolare complessità, tendente ad identificare i fattori causali e contribuenti al manifestarsi di un evento avverso.

AUDIT CLINICO: metodologia di analisi finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico terapeutici, standard nazionali e internazionali, best practices di altri ospedali), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento, individuare gli indicatori e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte.

SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA): tipologia di analisi in cui i singoli eventi, considerati significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.

FMEA/FMECA (Failure Mode and Effect Analysis/Failure Mode and Effect Critically Analysis): tipologia di analisi proattiva quali-quantitativa che consente l'identificazione e la prevenzione di problemi su prodotti o processi prima che essi insorgano. Può essere effettuata anche *a posteriori* per evidenziare punti critici e classificarli per priorità.

15. NORME DI RIFERIMENTO:

- 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.
- Decreto Ministeriale 11-12-2009 (in G.U. n. 8 del 12—1-2010) recante "sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità – SIMES"
- DPR 7 aprile 2006 recante «Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008» - obiettivo 4.4. - la promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio sanitario nazionale»;
- Intesa della Conferenza Stato-regioni, seduta del 20 marzo 2008.
- Delibera della Giunta Regionale 11 novembre 2014 n. 2349 recante "modifica e integrazione della DGR n. 1310 del 23-6-2014 "gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Adozione procedure Incident Reporting" (in BURP n. 171 del 16-12-2014).

16. BIBLIOGRAFIA

1. Glossario del Ministero della salute.

<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>

2. Manuale per la RCA

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf

3. Canadian Root Cause Analysis Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006

4. Basini V, Cinotti R, , Damen V. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie" dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna. Sussidi per la gestione del rischio; Collana Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna 2006; 130.

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss130.htm.

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI (pag. 1 di 4)**

La scheda di segnalazione è stata modificata/integrata secondo le indicazioni della Delibera della Giunta Regionale 11 novembre 2014 n. 2349 (in BURP n. 171 del 16-12-2014)

La presente scheda non ha l'intento di **ricercare il responsabile ma di identificare i problemi**, anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di riaccadimento di analoghi eventi.

Definizioni:

EVENTI AVVERSI: 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".

QUASI EVENTI/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.

DATA COMPILAZIONE**TIPOLOGIA EVENTO** Evento avverso Quasi evento**DATI RELATIVI A STRUTTURA ED OPERATORE****STRUTTURA (P.O., Distretto etc.)****Unità Operativa****Operatore che segnala l'evento (facoltativo)****QUALIFICA DEL SEGNALATORE:** Medico Infermiere Altro (specificare)**DATI RELATIVI AL PAZIENTE****Nome e Cognome paziente (facoltativo)****Anno di nascita/età****n. ricovero (facoltativo)****TIPO DI PRESTAZIONE**

RICOVERO ORDINARIO PRESTAZIONE AMBULATORIALE PRESTAZIONE DOMICILIARE
 RICOVERO IN DH/DS INTERVENTO CHIRURGICO ALTRO (specificare)

PROCEDURA	RITARDO PROCEDURA	INESATTA/NON APPROPRIATA	MANCATA PROCEDURA
Tipo di evento	<input type="checkbox"/> procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> inesatta identificazione paziente/lato	<input type="checkbox"/> procedura diagnostica
	<input type="checkbox"/> procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> inesatta procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> procedura chirurgica
	<input type="checkbox"/> procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> inesatta procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> procedura terapeutica
	<input type="checkbox"/> somministrazione farmaco	<input type="checkbox"/> inesatta somministrazione di farmaco	<input type="checkbox"/> somministrazione farmaco
	<input type="checkbox"/> prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> inappropriata procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> prestazione assistenziale
	<input type="checkbox"/> prestazione riabilitativa	<input type="checkbox"/> inappropriata prestazione chirurgica	
		<input type="checkbox"/> inappropriata prestazione riabilitativa	
	<input type="checkbox"/> inappropriata procedura terapia		

Altro	<input type="checkbox"/> aggressione ad operatore	<input type="checkbox"/> trasfusione emoderivati	<input type="checkbox"/> lesioni da pressione (nuova insorgenza)
	<input type="checkbox"/> trasporto paziente	<input type="checkbox"/> utilizzo impianti/attrezzature	<input type="checkbox"/> condizioni ambientali pericolose
	<input type="checkbox"/> caduta accidentale	<input type="checkbox"/> Infezioni correlate all'assistenza	<input type="checkbox"/> altro



SCHEDA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI (pag. 2 di 4)

DESCRIZIONE DELL'EVENTO – svolgimento dei fatti

(Che cosa è successo? Dove? Quando? Come e perché è accaduto?)

Data ora..... Luogo (camera, bagno..)

Giorno: Festivo Feriale

Turno: Mattino Pomeriggio Notte

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

Fattori legati al Paziente	<input type="checkbox"/> condizioni generali fragilità/infermità	Fattori legati al sistema	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente
	<input type="checkbox"/> Deficit cognitivo		<input type="checkbox"/> insufficiente addestramento/inserimento
	<input type="checkbox"/> instabilità della marcia		<input type="checkbox"/> gruppo nuovo/inesperto
	<input type="checkbox"/> barriere linguistiche/culturali		<input type="checkbox"/> elevato turn-over
	<input type="checkbox"/> utilizzo farmaci		<input type="checkbox"/> scarsa continuità assistenziale
	<input type="checkbox"/> incontinenza		<input type="checkbox"/> difetto/assenza Procedura/protocollo
	<input type="checkbox"/> contenzione		<input type="checkbox"/> scarso lavoro di gruppo
Fattori legati al Personale	<input type="checkbox"/> Difficoltà nell'eseguire istruzioni/procedure		<input type="checkbox"/> inadeguata comunicazione
	<input type="checkbox"/> inadeguate conoscenze/inesperienza		<input type="checkbox"/> mancanza/inadeguatezza attrezzature
	<input type="checkbox"/> fatica/stress		<input type="checkbox"/> mancata/inadeguata manutenzione attrezzature
	<input type="checkbox"/> inosservanza procedura/protocollo		<input type="checkbox"/> mancanza/inadeguatezza materiale
	<input type="checkbox"/> inesatta lettura documento/etichetta		<input type="checkbox"/> altri fattori (specificare)
	<input type="checkbox"/> mancata supervisione	
<input type="checkbox"/> mancata verifica preventiva apparecchio		
Altri fattori (specificare):			


SCHEDA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI (pag. 3 di 4)
Fattori che possono aver ridotto l'esito

<input type="checkbox"/> individuazione precoce	<input type="checkbox"/> buona pianificazione/controllo
<input type="checkbox"/> osservanza dei protocolli/procedure	<input type="checkbox"/> altro (specificare)
<input type="checkbox"/> casualità

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni

<input type="checkbox"/> indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> medicazione	<input type="checkbox"/> ricovero in T. I.
<input type="checkbox"/> indagini radiologiche	<input type="checkbox"/> consulenza specialistica	<input type="checkbox"/> intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> trasferimento
<input type="checkbox"/> altre indagini	<input type="checkbox"/> visita medica	<input type="checkbox"/> ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> altro

L'evento è documentato in cartella clinica?

 Sì No
Il Paziente è stato informato dell'evento?

 Sì No

Come si poteva prevenire/evitare il ripetersi dell'evento

.....

.....

.....

.....

LIVELLO DI GRAVITA'

<input type="checkbox"/> nessun danno	<input type="checkbox"/> medio danno	<input type="checkbox"/> morte
<input type="checkbox"/> lieve danno	<input type="checkbox"/> grave danno	

FIRMA DEL SEGNALATORE (facoltativa)

.....



SCHEDA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI (pag. 4 di 4)

**ESITO DELL'EVENTO
(compilazione a cura del Referente Locale per la gestione del rischio clinico)**

- EVENTO NON OCCORSO (situazione pericolosa, danno potenziale)
- EVENTO NON OCCORSO, MA INTERCETTATO (esempio: prescrizione o preparazione di farmaco sbagliato, ma non somministrato)
- NESSUN ESITO (esempio: somministrazione di farmaco innocuo al paziente sbagliato)
- ESITO MINORE (nessun danno o danni minori che non richiedono un trattamento, ma solo osservazioni e monitoraggi extra)
- ESITO MODERATO (osservazioni e monitoraggi extra / indagini diagnostiche minori / trattamenti minori)
- ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO (osservazioni e monitoraggi extra / indagini diagnostiche / trattamento farmacologico / intervento chirurgico / trasferimento ad altra unità operativa)
- ESITO SIGNIFICATIVO (ammissione in ospedale o prolungamento della degenza / condizioni che permangono alla dimissione)
- ESITO SEVERO (postumi permanenti o decesso del paziente)

DATA

Firma del Referente Locale UGR

p.p.v. Il DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE / UGR

DATA

.....