 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.1 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

1587
 - 5 NOV. 2014

**Procedura aziendale
 di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi
 con l'utilizzo dell'Incident Reporting**


ATTIVITA	RESPONSABILE	FIRMA
Redazione:	Qualità e Risk Management	
Verifica:	Qualità e Risk Management	
Approvazione:	Direzione Generale	
Emissione e distribuzione:	Qualità e Risk Management	

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE


N. 1587 DEL 5 NOV. 2014
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Stocco)
 IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Cimeone)

Il presente allegato è composto da n° 17 fogli di n° 17 pagine.

GR

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.2 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

<i>Indice</i>	<i>Pagina</i>
<i>PREMESSA</i>	3
<i>1. Scopo</i>	3
<i>2. Campo di applicazione</i>	3
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	4
<i>4. Responsabilità (matrice delle responsabilità)</i>	6
<i>5. Descrizione delle attività (azioni da effettuare, sequenze)</i>	7
<i>6. Validazione</i>	10
<i>7. Riferimenti normativi e documentali</i>	10
<i>8. Allegati</i>	11

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.3 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

PREMESSA

La sorveglianza degli errori e degli eventi avversi sta acquisendo sempre maggiore importanza per identificare criticità e priorità di intervento in ambito sanitario quale indicatore della qualità dell'assistenza. Il sistema di monitoraggio degli **eventi sentinella** e delle **denunce dei sinistri** (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e s.m.i) e il monitoraggio dei **quasi eventi e degli eventi avversi** (Delib.G.R. n. 37/11 del 2013), rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti, in base al "principio dell'imparare dall'errore".

1. Scopo

Il presente documento descrive e regola le caratteristiche e le modalità di funzionamento del Sistema di segnalazione volontaria (Incident Reporting, IR) nella ASL di Cagliari.

L'IR è una modalità strutturata delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori in ambito sanitario di eventi avversi e quasi eventi, allo scopo di identificare aree di criticità per le quali predisporre azioni di miglioramento.

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


- è finalizzato al miglioramento della sicurezza e della qualità;
- è orientato a individuare le criticità e i limiti di sistema anziché le responsabilità del singolo individuo;
- permette di individuare condizioni di rischio non note o sottovalutate;
- è confidenziale: permette la segnalazione anonima degli eventi e dei quasi eventi;
- prevede l'analisi delle condizioni favorevoli agli eventi avversi e la successiva adozione di azioni correttive;
- prevede un ritorno informativo all'équipe che partecipa alle segnalazioni.

2. 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.

Con l'IR gli operatori di qualunque qualifica sono invitati a segnalare eventi e quasi-eventi di qualunque natura e gravità che hanno compromesso o avevano la potenzialità di compromettere la sicurezza del paziente.

La presente procedura si applica in tutti i servizi sanitari e socio-sanitari della ASL.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.4 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

3. Abbreviazioni terminologia definizioni

Ai fini del presente documento, si adottano le seguenti definizioni:

Audit: revisione strutturata, multidisciplinare, interdisciplinare, dove ci si confronta sulle criticità rilevate nell'evento in esame per trovare le soluzioni e formulare le proposte di miglioramento dell'assistenza all'utente.

Barriera, barriere di sicurezza: strumenti che riducono il rischio di verificarsi di errori ed eventi avversi, o ne limitano le conseguenze sul paziente. Es: procedure, strumenti informatici, interventi organizzativi e/o strutturali.

Clinical Risk Manager (CRM): responsabile della gestione del rischio clinico aziendale.

Comitato Valutazione Sinistri (CVS): organismo aziendale per la valutazione e la gestione dei sinistri.

Danno: qualsiasi alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore e il disagio psichico).

Grave danno: in riferimento alla definizione di evento sentinella (vedi "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella", Luglio 2009), si considera **grave danno qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento evento avverso**, rappresentato da 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 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)

DDS: Direttore di Distretto Sociosanitario.

DPO: Direttore di Presidio Ospedaliero.

DSA: Direttore Sanitario Aziendale.

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 di commissione: si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita.

Errore di esecuzione: si verifica a causa di una errata esecuzione di azioni, adeguatamente pianificate.

Errore d'attenzione o di percezione: si verifica a causa di un deficit di attenzione o di percezione.


Errore di memoria: si verifica a causa di deficit di memoria.

Errore di giudizio: incorre nella formulazione di un giudizio, si manifesta nei processi inferenziali coinvolti nella analisi di un problema, nella selezione di un obiettivo o nella esplicitazione dei mezzi per raggiungerlo. Può essere dovuto o a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate.

Errore di omissione: mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita.

Evento: 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 (EA): evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. L'evento avverso può essere conseguenza di guasti o

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.5 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

malfunzionamenti, di condizioni prevedibili o non prevedibili, di errori individuali e/o organizzativi dovuti ad azioni o ad omissioni. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

Evento sentinella (ES): accadimento che abbia comportato o che aveva la potenzialità di comportare morte o gravi danni, correlato - non necessariamente con nesso causale - al processo clinico-assistenziale, potenzialmente indicativo di un malfunzionamento del sistema.

Lista degli eventi sentinella (tratta dal "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella", Luglio 2009).

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 imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Facilitatore (F): delegato di Unità Operativa per la qualità e il rischio clinico.

Gruppo aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico (GRC): organismo aziendale per la programmazione e la valutazione della governance del rischio clinico

Incidente: vedi Evento avverso

Incident Reporting, abbreviato in **I.R.:** sistema di segnalazione volontario di eventi e quasi eventi.

P.O.: Presidio Ospedaliero

POD: Posizione organizzativa Dipartimentale

Quasi-evento o near miss (NM): situazione di rischio che aveva la potenzialità di causare un evento avverso, che non si è verificato per caso fortuito o perché intercettato. Esempio: errori di identificazione del paziente individuati e corretti prima di effettuare un esame diagnostico, o una manovra invasiva, o prima di somministrare la terapia.


Referente (Ref): delegato di macrostruttura (Dipartimento o Distretto o P.O.) per la qualità e il rischio clinico.

Rischio clinico: probabilità che un paziente possa ricevere un qualsiasi danno o disagio riconducibile alle cure sanitarie, a seguito di un evento avverso.

RCA: Root Cause Analysis o analisi delle cause profonde.


RUOC: Responsabile di Struttura Operativa Complessa.

RUOS: Responsabile di Unità Operativa Semplice.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management	ASL CAGLIARI
	Direzione Generale	
PR-DG-014/0 pag.6 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

4. Responsabilità (matrice delle responsabilità)

Attività	Funzione	DDS/DPO/POD/ RUOC/RUOS	Ref e F	Personale UOC/UOS	CRM
Definizione modalità applicative (all. 1) Informazione e diffusione scheda Incident Reporting <i>Tempi: Dopo approvazione procedura.</i> <i>Tracciabilità: Esistenza documento</i>		R			
Segnalazione IR con tempistica correlata alla gravità dell'incidente (segnalazione immediata se EA grave) <i>Tempi: Non appena possibile.</i> <i>Tracciabilità: Archivio schede di segnalazione</i>				R	
Spiegazione a tutto il personale dell'utilizzo dell'IR			R		
Raccolta e valutazione delle segnalazioni secondo il documento di Dipartimento/ Distretto/ P.O. <i>Tempi: Non appena possibile.</i> <i>Tracciabilità: Compilazione scheda di analisi</i>			R		
Numerazione e archiviazione schede Trasmissione schede di segnalazione e di analisi al CRM (segnalazione immediata se EA grave) <i>Tempi: Non appena possibile.</i> <i>Tracciabilità: Archivio schede segnalazione e analisi</i>			R		
Raccolta, classificazione e valutazione delle segnalazioni pervenute Inserimento data base aziendale <i>Tempi: Non appena possibile.</i> <i>Tracciabilità: Archivio schede segnalazione e analisi</i>					R
Organizzazione e realizzazione audit nell'area dove si è verificato l'incidente grave <i>Tempi: Tempestivamente.</i> <i>Tracciabilità: Alert Report o verbale riunione</i>					R
Ritorno informativo agli operatori (Alert report e riunione). Invio del report alla Direzione del livello organizzativo di riferimento e al Clinical Risk Manager <i>Tempi: Ogni 4 mesi (entro il giorno 10 di maggio, settembre, gennaio).</i> <i>Tracciabilità: Alert Report o verbale riunione</i>			R		
Identificazione e adozione di misure di miglioramento <i>Tempi: Durante l'arco dell'anno. Tracciabilità: Verbali riunioni, progetti di miglioramento, altra documentazione analoga</i>			R		
Relazione quadrimestrale sull'attività di IR e sulle azioni correttive adottate <i>Tempi: Quadrimestrale (entro il 10 di maggio, settembre, gennaio).</i> <i>Tracciabilità: La relazione viene presentata in sede di Direzione di struttura e inviata al CRM</i>			R		
Relazione annuale sull'attività aziendale di IR e le principali azioni correttive adottate <i>Tempi: Annuale, entro il mese di febbraio.</i> <i>Tracciabilità: Relazione inviata al Direttore Sanitario</i>					R
Fornire interventi formativi, documentazione e strumenti metodologici. Consulenza per i casi più rilevanti <i>Tempi: Durante l'arco dell'anno.</i> <i>Tracciabilità: Realizzazione interventi formativi; disponibilità documentazione</i>					R

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.7 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

5. Descrizione dell'attività (azioni da effettuare, sequenze)

- a) Adozione di istruzioni operative a livello di Dipartimento, Distretto o Presidio Ospedaliero. Sulla base della presente procedura, ciascun Dipartimento, Distretto o Presidio Ospedaliero definisce le specifiche applicative per l'utilizzo e la gestione dell'IR nelle UU.OO. afferenti, utilizzando il documento allegato (allegato 1).

Il documento deve definire tra l'altro:

- i livelli di articolazione dell'attività e le relative responsabilità (é suggerita l'articolazione a livello di singola U.O.);
- le modalità e le sedi di raccolta (contenitori/consegna diretta,...) e di archiviazione delle segnalazioni.

Il documento deve essere pubblicato su Intranet nell'ambito della documentazione dell'Area Risk Management Web).

- b) Chi partecipa come segnalatore. L'operatore sanitario, tecnico e amministrativo che è stato coinvolto, direttamente o indirettamente, in un quasi evento o in un evento segnala alla figura di riferimento il caso.
- c) Con quale strumento segnalare. La segnalazione avviene attraverso l'apposita SCHEDA DI SEGNALAZIONE, allegata alla presente procedura (allegato 2, pagina 1) e disponibile su intranet nell'area Risk Management, al percorso: ASL Cagliari home page – Argomenti - Qualità e Rischio Clinico - Risk Management – Sistema di Incident Reporting – Scarica la scheda di segnalazione di Incident Reporting.

Eventuali modifiche e integrazioni della scheda sono possibili a livello di Struttura, previo accordo con il Responsabile aziendale della gestione del rischio clinico.

Nel caso in cui occasionalmente l'operatore non utilizzi per la segnalazione la scheda predisposta, chi è deputato al ricevimento della segnalazione provvede poi alla trascrizione sulla scheda.

- d) Che cosa può/dovrebbe essere segnalato: eventi (compresi gli eventi sentinella) e quasi eventi.


Le schede di segnalazione sono anonime, non datate e non devono contenere dati sensibili del segnalatore né del paziente, eccetto il caso in cui il segnalatore scelga di indicare i propri dati identificativi.

- e) Come inoltrare la segnalazione. Ciascun Dipartimento, Distretto o Presidio Ospedaliero individua le modalità di raccolta delle segnalazioni (ad es. tramite apposito raccoglitore predisposto nelle singole UO, consegna diretta o tramite Fax o invio per posta interna o intranet).

- f) Chi riceve, analizza e archivia le segnalazioni. In linea generale, è consigliata l'afferenza a livello di singola unità operativa, nella quale le segnalazioni possono quindi essere ricevute, archiviate e analizzate dal Facilitatore per la qualità e il rischio clinico.

In alternativa l'operatore può scegliere di indirizzare l'informazione al Responsabile di U.O., al Referente di struttura, alla Direzione Sanitaria, al Clinical Risk Manager Aziendale.

Il Facilitatore, con l'eventuale collaborazione di uno o più membri del sistema aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, valuta la segnalazione il più rapidamente possibile con il

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.8 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

supporto della sezione di competenza della SCHEDA DI SEGNALAZIONE, allegata alla presente procedura (allegato 2, pagina 2).

La valutazione della segnalazione può dar luogo a tre azioni differenti:

- archiviazione: i dati verranno periodicamente condivisi con il Referente per la gestione del rischio clinico - con frequenza almeno quadrimestrale – e con il Gruppo aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- discussione in una rassegna di morbilità e mortalità: l'argomento affrontato nella rassegna è condiviso con tutte le unità operative che ne possono essere interessate mediante il Referente per la gestione del rischio clinico e il Gruppo aziendale di gestione del rischio clinico;
- analisi approfondita del caso, tramite audit clinico o RCA, se necessario coinvolgendo anche i livelli organizzativi superiori, il Clinical Risk Manager Aziendale, e altri Servizi.

I passaggi successivi all'eventuale effettuazione dell'audit clinico o RCA (diffusione di alert report, implementazione e monitoraggio azioni di miglioramento, elaborazione relazione periodica, elaborazione raccomandazioni) sono prevalentemente a cura del Clinical Risk Manager, del GRC, della Direzione Sanitaria e di Struttura e infine del Centro Regionale per il rischio clinico che, con le conoscenze acquisite dalle diverse relazioni, elabora gli indirizzi per la sicurezza del paziente.

Tutte le segnalazioni pervenute devono essere numerate e archiviate presso l'UO dal Facilitatore esplicitamente designato nel documento di cui all'allegato 1.


Il Facilitatore trasmette appena possibile una copia della scheda di segnalazione debitamente compilata al CRM via fax, e-mail o intranet.

- g) Le schede di segnalazione e analisi pervenute all'Area Risk Management aziendale sono inserite nel data base aziendale da operatore espressamente designato e archiviate per tempo illimitato. Le schede sono valutate ed analizzate dal Responsabile aziendale per la gestione del rischio clinico, in accordo con il Responsabile della struttura interessata, nel più breve tempo possibile. Nei casi in cui il CRM lo ritenga opportuno, vengono trasmesse per via telematica al Coordinatore del CVS e al GRC per una più approfondita valutazione e per l'individuazione di eventuali azioni correttive.

Il CRM porterà immediatamente a conoscenza della Direzione strategica l'evento che, per gravità o tipologia, necessita di un intervento urgente e/o particolarmente rilevante o oneroso.

- h) Identificazione e adozione di misure di miglioramento. Il Facilitatore e il Referente per la qualità e il rischio clinico valutano per quali segnalazioni adottare misure correttive. A seconda delle circostanze, tale attività potrà essere intrapresa con il coinvolgimento di tutta l'UO o di altre UU.OO., Dipartimenti o Servizi e del Clinical Risk Manager Aziendale.
- i) Ritorno informativo agli operatori. Il Facilitatore e il Referente per la qualità e il rischio clinico organizzano con frequenza quadrimestrale (rispettivamente entro il giorno 10 dei mesi di maggio, settembre e gennaio) il ritorno informativo agli operatori e al CRM, con una sintetica relazione che deve essere presentato in sede di riunione e per il quale viene fornito un modello (allegato 3).

NB. Il ritorno informativo periodico agli operatori è un punto fondamentale del sistema di IR e deve essere realizzato con particolare cura. Durante questi incontri le UO verificano l'efficacia delle proprie segnalazioni, possono orientare di volta in volta l'attenzione ad ambiti ritenuti prioritari e condividere l'approccio alle azioni di miglioramento.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.9 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

Agli operatori devono comunque essere restituite le informazioni sulle segnalazioni pervenute e sulla funzionalità del sistema (numero e tipologia di segnalazioni, criticità individuate, azioni correttive identificate); anche le altre Strutture aziendali coinvolte nell'analisi degli eventi devono ricevere un adeguato ritorno informativo, con indicazione delle criticità individuate e delle azioni correttive adottate. Per la stesura della relazione dell'analisi e del piano di miglioramento viene fornito uno schema di Alert Report (allegato 4).

- j) Informazione alla Direzione di Dipartimento, di Distretto o di Presidio. Il Direttore del Dipartimento/Distretto/P.O. riceve copia dei report di cui al punto precedente.
 A seguito dell'analisi dei report delle UO, la Direzione individua e valuta le eventuali aree di criticità da affrontare a livello dipartimentale o interdipartimentale.
- k) Flusso informativo aziendale. Ogni Referente produce una relazione quadrimestrale sulle segnalazioni pervenute, utilizzando il modello allegato (allegato 3), indicante le seguenti informazioni aggregate a livello di macrostruttura:

- numero di segnalazioni pervenute (con distinzione fra eventi e quasi-eventi);
- numero di report ricevuti;
- altri sistemi integrativi utilizzati (aziendali o locali) di segnalazione/rilevazione di eventi avversi, errori, eventi sentinella;
- principali azioni di miglioramento individuate, con specificazione di quelle già adottate ed eventuale presenza di documentazione allegata, se ritenuta opportuna;
- ambiti di segnalazione di eventi o quasi-eventi ritenuti particolarmente significativi e di possibile interesse per azioni di miglioramento di carattere aziendale;
- criticità riscontrate nell'applicazione della procedura e osservazioni.

Entro il 10 del mese di gennaio, il Referente per la qualità e il rischio clinico invia la relazione al Clinical Risk Manager Aziendale e anche ai Direttori delle rispettive strutture.

- l) La relazione deve inoltre essere presentata e condivisa in sede di Dipartimento/Distretto/P.O. e integrata nel processo di valutazione e miglioramento delle strutture stesse. Entro il mese di febbraio, il Responsabile aziendale per la gestione del rischio clinico invia al Direttore Sanitario aziendale la relazione sull'attività annuale di IR a livello aziendale (allegato 5).


La relazione contiene in particolare:

- il riepilogo aziendale del sistema di IR, con ripartizione del numero di segnalazioni per Struttura e per contesto di riferimento;
- la sintesi delle azioni di miglioramento adottate;
- commenti sull'attività di IR svolta in ambito aziendale;
- suggerimenti e proposte per l'adozione di iniziative di miglioramento di carattere sovradipartimentale o aziendale, sulla base delle relazioni e delle attività dipartimentali.

La relazione aziendale viene poi presentata e condivisa con il Gruppo Aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico per finalità attinenti o correlate alla sicurezza del paziente.

Ai fini dell'analisi delle segnalazioni e della facilitazione nell'applicazione della procedura, l'Area Rischio mette a disposizione dei servizi sanitari aziendali:

- materiale e interventi formativi;
- documentazione e strumenti metodologici (anche sulla rete Intranet);
- supporto metodologico e consulenza per l'analisi e il trattamento dei casi più rilevanti e complessi.


 ASLCagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.10 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

6. Validazione

1. Presenza dello specifico Documento dipartimentale di applicazione della procedura, pubblicata sul sito Web aziendale (punto 1 della tabella 1).
2. N° di relazioni annuali di macrostruttura pervenute all'Area di gestione del rischio clinico aziendale/N° dei Dipartimenti o Distretti o PP.OO. previsti nel Campo di applicazione della procedura.
3. N° di segnalazioni di *Incident Reporting* pervenute all'Area di gestione del rischio clinico aziendale/N° totale dimessi o di accessi nell'anno di riferimento previsti nel Campo di applicazione della procedura.

7. Riferimenti normativi e documentali

- Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna *Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio - Dossier 86 – 2003.*
- World Health Organization *World Alliance For Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From information to action.* Geneva, 2005.
- Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, aggiornato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 4 aprile 2006 recante disposizioni integrative e correttive "Codice dell'amministrazione digitale".
- Intesa Stato-Regioni del 23.3.2005 concernente un *Nuovo Patto sulla Salute.* (repertorio atti n. 2648)
- Ministero della Salute: *La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario.* Luglio 2006.
- Ministero della Salute: *La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari,* maggio 2007.
- Fraser SG, Rubin G. *Interventions to increase clinical incident reporting in health care (Protocol).* The Cochrane Collaboration, The Cochrane Library 2007, Issue 4. James Reason. Human error: models and management *BMJ* 2000;320;768-770.
- Ministero della salute, Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema: *Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella.* Aggiornamento, luglio 2009.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali *Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico – Analisi delle cause profonde,* settembre 2009.
- Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali: *Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità* D.M. 11 dicembre 2009.
- Ministero della salute, Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema: *L'Audit Clinico,* maggio 2011.
- Ministero della salute, Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema: *Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità,* giugno 2011.
- Regione Sardegna: *Indirizzi alle aziende Sanitarie della Sardegna nel settore assicurativo* Delib.G.R. N. 5/20 del 29.1.2013.
- Regione Sardegna: *Revisione della normativa dell'accreditamento* Delib.G.R. N. 42/42 del 16.10.2013.
- Regione Sardegna: *Linee di Indirizzo Regionali per la Governance del Rischio Clinico* Delib.G.R. n. 37/11 del 12.9.2013.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-014/0 pag.11 di 11	Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'Incident Reporting	Data: 03/11/2014 Revisione 0

- ASL Cagliari: *Governance Rischio Clinico. Organizzazione attività di controllo strategico, qualità e Risk Management – Delibera G.R. n° 37/11 del 12/09/2013 – Composizione e nomina Organismi Aziendali.* Deliberazione n. 313 del 13.3.2014.

8. Allegati

Allegato 1: Documento di applicazione della procedura a livello di Dipartimento, Distretto o Presidio.

Allegato 2: Scheda di segnalazione spontanea di eventi e quasi-eventi.

Allegato 3: Schema di Relazione quadrimestrale di Dipartimento, Distretto o Presidio.

Allegato 4: Schema di Alert Report.

Allegato 5: Schema di Relazione annuale di Incident Reporting.

Allegato 1 – PR-DG-014/0-DOC 1

Incident Reporting – Documento di applicazione nel Dipartimento/Distretto/Presidio

Il presente documento descrive le modalità di applicazione della procedura aziendale “Sistema di segnalazione Incident Reporting” nel Dipartimento/Distretto/Presidio _____

L’attività di IR è articolata nel per singola UO.

Il seguente prospetto riporta l’elenco delle UO, dei relativi Referenti e Facilitatori per la qualità e il rischio clinico:

Struttura	Responsabile/Direttore	Referenti e Facilitatori per la qualità e il rischio clinico (responsabili dell’attività di Incident Reporting)


Le segnalazioni sono effettuate sulla Scheda da tutti gli operatori del Dipartimento/Distretto/Presidio Ospedaliero e possono essere inoltrate nei seguenti modi:

- Inserimento nell’apposito raccoglitore presso ciascuna UO (o altro)
- Consegna diretta o invio per posta interna (in busta chiusa) o via intranet al Facilitatore o al Referente per la qualità e il rischio clinico/ al Responsabile di struttura/ alla Direzione Sanitaria/ al Clinical Risk Manager Aziendale.

Allegato 2- PR-DG-014/0-SCH 1

SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI E QUASI EVENTI

 ASL Cagliari		Organizzazione e Controllo Strategico Quality & Risk Management Direzione Generale		ASL Cagliari Via Garibaldi, 10 09100 Cagliari (CA)
PR-DG-014/0-SCH 1 2013-2017		SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI E QUASI EVENTI		Data: 10/11/2014 Revisione: 1
Sede dell'evento	Ospedale/Territorio.....U.O.....			
Circostanze dell'evento	Data.....Giorno della settimana.....Ora..... Turno: Mattino <input type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notte <input type="checkbox"/> Festivo <input type="checkbox"/>			
Dove si è verificato l'evento	Reparto di degenza <input type="checkbox"/> Sala operatoria <input type="checkbox"/> Terapia intensiva <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Bagni <input type="checkbox"/> Scale <input type="checkbox"/> Corridoio <input type="checkbox"/> Ambulanza <input type="checkbox"/> Domicilio <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>			
Regime di erogazione	Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero in DH <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Pronto soccorso <input type="checkbox"/> Soccorso in emergenza <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>			
Prestazione	Diagnosi <input type="checkbox"/> Intervento <input type="checkbox"/> Terapia <input type="checkbox"/> Assistenza <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>			
Chi ha corso rischio	Paziente <input type="checkbox"/> Personale <input type="checkbox"/> Visitatore <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Data di nascita.....o Età.....			
Descrizione dell'evento (come si sono svolti i fatti)			
Tipo di evento	Ritardo di procedura/prestazione <input type="checkbox"/> Omissione di procedura/prestazione <input type="checkbox"/> Inadeguatezza di procedura/prestazione <input type="checkbox"/> Inesattezza di paziente/iato/sede <input type="checkbox"/> Malfunzionamento o malposizionamento di dispositivi/apparecchiature <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>			
Fattori che possono aver contribuito all'evento	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		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"/> protocolli/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/> insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure <input type="checkbox"/> mancato coordinamento <input type="checkbox"/> mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> mancanza/inadeguatezza delle attrezzature <input type="checkbox"/> mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/> mancanza/inadeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/> mancanza/inadeguatezza degli impianti <input type="checkbox"/> spazio di lavoro inadeguato	
	Legati al personale: <input type="checkbox"/> difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> inadeguate conoscenze/ inesperienza <input type="checkbox"/> sovrilavoro/affaticamento <input type="checkbox"/> presa scorciatoia/ regola non seguita <input type="checkbox"/> mancata/inesatta lettura documenti/etichetta <input type="checkbox"/> mancata supervisione <input type="checkbox"/> scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> mancata verifica preventiva apparecchiatura			
	Altri fattori:.....			
Fattori che possono aver limitato l'evento	Individuazione precoce <input type="checkbox"/> , da parte di: me stesso <input type="checkbox"/> colleghi <input type="checkbox"/> utenti, familiari <input type="checkbox"/> Applicazione di procedure <input type="checkbox"/> Fortuna <input type="checkbox"/> informatizzazione <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>			
A seguito dell'evento sono state necessarie ulteriori indagini o prestazioni?	<input type="checkbox"/> indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> visita medica <input type="checkbox"/> ricovero ordinario <input type="checkbox"/> indagini radiologiche <input type="checkbox"/> consulenza specialistica <input type="checkbox"/> ricovero in TI <input type="checkbox"/> ECG <input type="checkbox"/> medicazioni <input type="checkbox"/> trasferimento <input type="checkbox"/> altre indagini <input type="checkbox"/> intervento chirurgico <input type="checkbox"/> altro.....			
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? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Il paziente è stato informato dell'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Nome e Cognome di chi segnala (è FACOLTATIVO).....				
Qualifica <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/Coordinatore <input type="checkbox"/> Altro, specificare.....				

 ASL Cagliari Direzione Generale	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management	ASL Cagliari Direzione Generale
	SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI E QUASI EVENTI	Data di compilazione: _____

----- Da questo punto in poi la compilazione è a carico del Facilitatore/Referente -----

Evento potenziale	situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento non occorso (es. prescrizione farmacologica non comprensibile; utilizzo di sigle o abbreviazioni non codificate)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	situazione pericolosa/danno potenziale/ evento parzialmente occorso, ma intercettato (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma non somministrato; farmaco prescritto ad un paziente allergico allo stesso ma non somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	Nessun esito - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es. farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	Esito minore - nessun danno occorso o danni minori, che non richiedono trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	Esito moderato - osservazione o monitoraggio extra/ ulteriore visita medica/indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es. bendaggi, suture o analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	Esito significativo - danno permanente minore o danno che richiede intervento o reintervento chirurgico, ricovero non altrimenti programmato o prolungamento significativo della degenza, terapia medica impegnativa per tossicità o tempi, riabilitazione, convalescenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	Esito grave - danno permanente maggiore, grave disabilità	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	Esito gravissimo - potenziale contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>

Valutazione del rischio futuro

Possibilità di riaccadimento di evento analogo: Raro (meno di 1 /anno) Frequente (più di 1 /anno)
 Mediamente freq. (circa 1/mese) Molto freq. (più di 1/ mese)
 Possibile esito di un evento analogo: Esito minore (fino a livello 4)
 Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)

Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Si No

Quali?

L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Si No
 In che modo?

L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc) Si No

Quali?

C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Si No

Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)

Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Si No

Commentare

Il Facilitatore/Referente: Cognome e Nome.....

Firma..... Data.....

La presente scheda può essere consegnata, anche in forma anonima, al Facilitatore o al Referente per il Risk Management o inserita nel punto di raccolta dell'Unità Operativa o fatta pervenire al Responsabile dell'Unità Operativa, alla Direzione Sanitaria, o al Clinical Risk Manager Aziendale (Fax: 070 609-2610, Tel: 070 609-3336, -6880, -6909 Via Peretti 2b, Palazzina C, 5° piano, mail : rischioclinico@asl0cagliari.it)

Allegato 3 – PR-DG-014/0-MO 1

SCHEMA SUGGERITO – Relazione quadrimestrale di Dipartimento/Distretto/Presidio

Unità OperativaStruttura.....

Anno Periodo

a) Numero totale di segnalazioni pervenute: N° _____ ,
di cui eventi n. _____ quasi-eventi N° _____

b) Numero totale di segnalazioni valutate: N° _____

c) Principali ambiti e problematiche segnalati (per ogni segnalazione viene indicato un solo ambito)

d) Criticità prioritarie riscontrate e azioni di miglioramento (specificare se programmate e/o realizzate)

	Ambito prevalente della segnalazione	N°
a	Gestione farmaci	
b	Gestione documentazione clinica	
c	Identificazione del paziente, o dell'intervento, o del lato, o del sito chirurgico	
d	Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale : - a) fase diagnostica	
e	Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale: - b) scelte terapeutiche	
f	Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale: - c) assistenza	
g	Modalità di erogazione della prestazione (appuntamenti, orari, logistica, ...)	
h	Gestione/manutenzione elettromedicali	
i	Gestione dispositivi medici non elettromedicali	
l	Gestione/manutenzione strutture e impianti	
m	Altro	

e) Eventi o quasi-eventi particolarmente significativi, e/o di possibile interesse per azioni di miglioramento di livello superiore o aziendale

f) Osservazioni e commenti

Data Il Facilitatore IR Il Referente IR

Firma Firma.....

Allegato 4 – PR-DG-014/0-MO 2

ALERT REPORT

Campi	Contenuti
1. Titolo Report	<i>oggetto della revisione</i>
2. Descrizione evento/i analizzato/i	<i>descrizione sintetica dell'evento</i>
3. Tipo d'evento/i	<i>evento sentinella, evento avverso, problema organizzativo</i>
4. Fonte della segnalazione	<i>Segnalazione spontanea, (incident reporting), Servizio medico-legale, URP, mass media, o altro</i>
5. Motivazione approfondimento mediante Audit Clinico	<i>Explicitare le ragioni per cui si è deciso di procedere all'analisi approfondita dell'evento/i</i>
6. Standard di letteratura, protocolli o linee guida di riferimento impiegati	<i>Elencare i documenti scientifici o organizzativi impiegati nell'analisi</i>
7. Tecniche di analisi impiegate	<i>FMEA, RCA, o altro</i>
8. Analisi dell'evento/i	<i>Riportare la scheda di sintesi della revisione che contenga almeno le criticità rilevate nell'analisi dell'evento/i</i>
9. Ipotesi di miglioramento	<i>Indicare le ipotesi di miglioramento proposte per far fronte a ciascuna criticità rilevata. Definire almeno i livelli di competenza per l'attuazione delle azioni, le priorità ed i risultati attesi.</i>

Data Il Facilitatore IR Il Referente IR

Firma

Firma.....

RELAZIONE ANNUALE DI DIPARTIMENTO/DISTRETTO/PRESIDIO

Struttura Anno

a) Numero totale di segnalazioni pervenute (eventi + quasi-eventi):
 di cui eventi n. _____ quasi-eventi n. _____

b) Ripartizione delle segnalazioni per ambito

	Ambito prevalente della segnalazione	
a	Gestione farmaci	
b	Gestione documentazione clinica	
c	Identificazione del paziente, o dell'intervento, o del lato, o del sito chirurgico	
d	Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale : - a) fase diagnostica	
e	Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale: - b) scelte terapeutiche	
f	Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale: - c) assistenza	
g	Modalità di erogazione della prestazione (appuntamenti, orari, logistica, ...)	
h	Gestione/manutenzione elettromedicali	
i	Gestione dispositivi medici non elettromedicali	
l	Gestione/manutenzione strutture e impianti	
m	Altro	

c) Numero di report quadrimestrali pervenuti nell'anno dalle articolazioni organizzative individuate (SS, SC, altro):

- UO di n. report

- UO di n. report

-

d) Criticità prioritarie riscontrate e azioni di miglioramento (specificare se programmate e/o realizzate)

- a livello di UO

- a livello di Dipartimento/Distretto/Presidio

e) Eventi, quasi-eventi o criticità individuati con il sistema di IR e ritenuti particolarmente significativi e/o di interesse per azioni di miglioramento di carattere aziendale

.....

f) Altri sistemi utilizzati di segnalazione/rilevazione di eventi avversi, errori, eventi sentinella (con eventuali commenti)

.....

g) Osservazioni, proposte

.....

Data

Il Clinical Risk Manager

Firma.....