

LA SEGNALAZIONE E L'ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI EVITATI “DALL'INFORMAZIONE ALL'AZIONE”

*Margarete Tockner
Laura Grasselli
Servizio Gestione Rischio Clinico*

Legge 8 Marzo 2017 nr 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

Recepisce la Raccomandazione del Consiglio d'Europa 2009 per:

- ***Sostenere l'istituzione o il rafforzamento di sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi sfavorevoli***
- ***Incoraggiare il personale sanitario a segnalare attivamente gli eventi sfavorevoli in un ambiente aperto, equo e non punitivo***

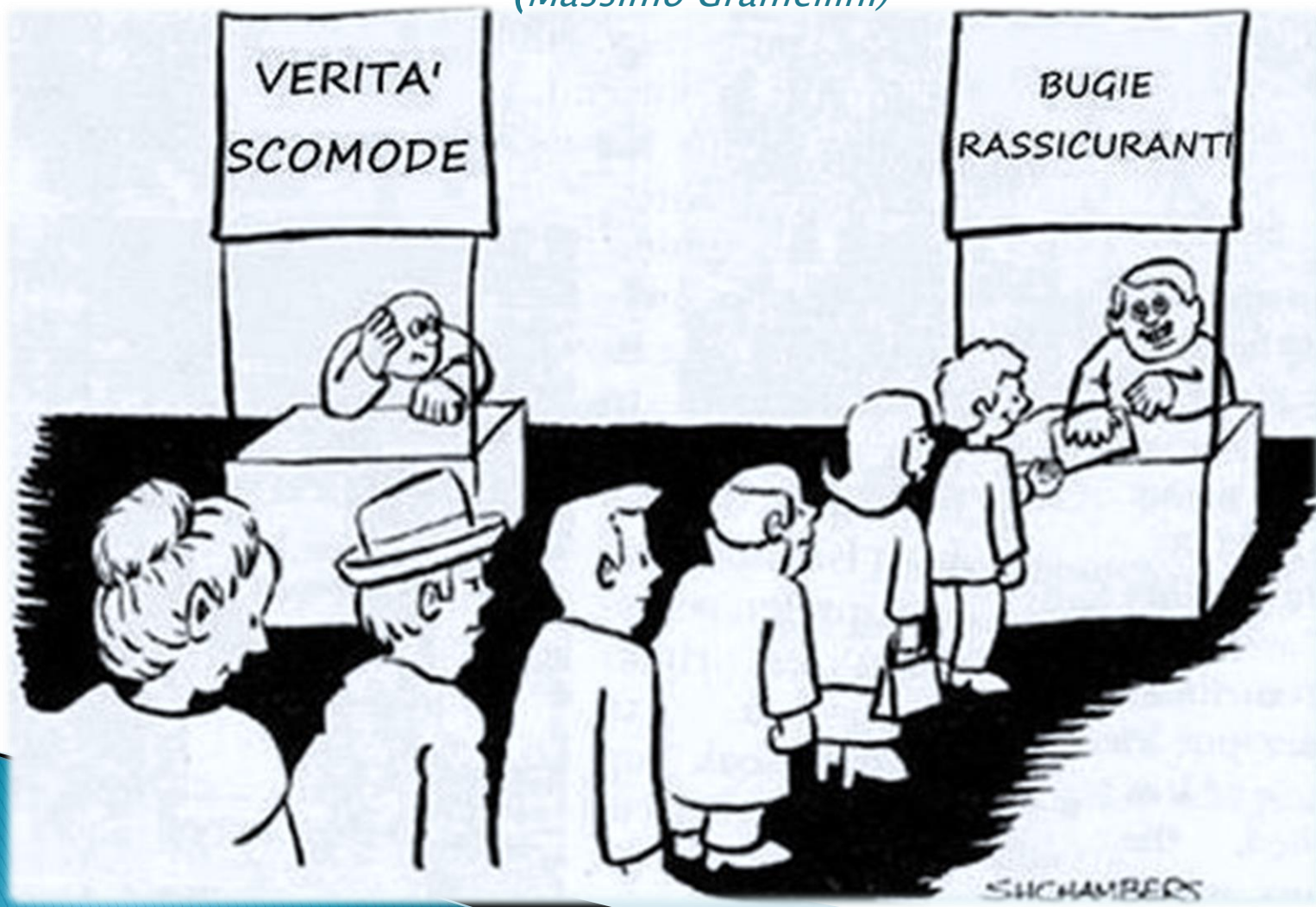


Ovvero:
« dalla paura di
vedere» alla
«voglia di capire»

« I fatti non
cessano di
esistere quando
vengono
ignorati»

*La rovina non sta nell'errore che commetti,
ma nella scusa con cui cerchi di nascondere.*

(Massimo Gramellini)



PERCHE' SEGNALARE

- presentazione filmato, discussione

COSA SEGNALARE

- presentazione dei sistemi di segnalazione e delle procedure della USL UMBRIA 2

COME SEGNALARE

COSA FARE DOPO LA SEGNALAZIONE

- esercitazione guidata , metodi di analisi degli eventi

LA COMUNICAZIONE degli eventi avversi ai pazienti o familiari

Linee guida per la gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi di un evento avverso, per una comunicazione aperta e trasparente, Ministero della Salute, aprile 2011



brainstorming



- ▶ Un evento simile può accadere nei nostri servizi ?
- ▶ Un evento simile è accaduto nei nostri servizi ?
- ▶ Come è stato affrontato?
- ▶ Quale insegnamento possiamo trarre dalla presentazione del filmato?



PERCHE' SEGNALARE



Per comprendere ed agire nell'ottica del miglioramento

Utilizzare le informazioni emerse durante l'analisi per imparare dall'esperienza e dagli errori per individuare ed attuare concrete e tempestive azioni per il miglioramento e minimizzare il rischio di riaccadimento dell'evento o di un evento simile

PERCHE' SEGNALARE



- ▶ Creare negli operatori **maggiore consapevolezza** rispetto ai rischi e fattori critici insiti nei diversi processi assistenziali e dell' **impatto sulla sicurezza dei pazienti**
- ▶ Avere **informazioni** sui pericoli presenti realmente ed attualmente nei nostri servizi

la SEGNALAZIONE riferita alla sicurezza del paziente è
idealmente la COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI
RILEVANTI PER LA SICUREZZA
HA COME OBIETTIVO PRINCIPALE L'APPRENDIMENTO



WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS

FROM INFORMATION TO ACTION



World Health
Organization

*«E' importante
considerare che il
Reporting in se stesso
non migliora la
sicurezza,
è la risposta alle
segnalazioni che può
determinare il
cambiamento»*

Eventi Sentinella

An iceberg floating in the ocean under a blue sky with clouds. The visible tip of the iceberg is labeled 'Eventi avversi'. The much larger submerged part of the iceberg is divided into two sections: the upper part is labeled 'Eventi senza danni' and the lower part is labeled 'Near Miss'.

Eventi avversi

Eventi senza danni

Near Miss

PIRAMIDE DEGLI EVENTI INDESIDERATI

Gli eventi avversi e gli eventi sentinella rappresentano solo la punta dell'iceberg degli eventi indesiderati che avvengono in una struttura sanitaria



COSA SEGNALARE

EVENTO AVVERSO

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

Gli eventi avversi possono essere **prevenibili o non prevenibili**.

Un evento attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

COSA SEGNALARE

INCIDENTE – 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 EVITATO- QUASI EVENTO - NEAR MISS

Errore che ha potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato

COSA SEGNALARE

EVENTO SENTINELLA

Evento avverso di particolare gravità potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la sua gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuno:

1. un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito
2. l'implementazione delle adeguate misure correttive

LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA (PROTOCOLLO PER IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA, MINISTERO DELLA SALUTE, 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 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 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

GRAVE DANNO

esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale

- ▶ 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 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 (indipendentemente dal livello di gravità del danno)
- ▶ 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).

Esito (Classe di danno) dell'evento

(adattato alla classificazione ICPS)

Esito (Classe di danno) dell'evento (ICPS)	Livello di gravità	
NESSUN ESITO- Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: farmaco ad alto rischio non conservato nel luogo/modo previsto)	Livello 1	QUASI EVENTO/ NEAR MISS
NESSUN ESITO- Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (non ha raggiunto il paziente) (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2	
NESSUN ESITO – Nessun danno fisico occorso (es: profilassi antibiotica inadeguata, antidolorifico a dosaggio doppio, Rx all'arto sbagliato, errato test di laboratorio) EVENTO SENZA DANNO/NO HARM EVENT	Livello 3	INCIDENTE/EVENTO
EVENTO CON ESITO MINORE danni minori o danni emotivi che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico (es. ferita superficiale, allontanamento del paziente dalla struttura/reparto, contenzione non giustificata/non prescritta)	Livello 4	
EVENTO CON ESITO MODERATO/ DANNO MINORE TEMPORANEO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche minori (es: insulina non somministrata che richiede incremento nel controllo glicemico e/o cambio nel dosaggio per la somministrazione successiva, ulteriori i esami di laboratorio per errore nel dosaggio dell'eparina), trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5	
EVENTO CON ESITO MEDIO/ DANNO MAGGIORE TEMPORANEO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche maggiori (es: TC RM), necessità di trattamenti maggiori (es. cortisonici, ammine vasoattive, antagonisti) cancellazione o posticipazione del trattamento, trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6	
EVENTO CON ESITO SIGNIFICATIVO/ DANNO MAGGIORE PERMANENTE – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione, trasferimento in terapia intensiva non pianificato, reintervento chirurgico	Livello 7	EVENTO SENTINELLA
EVENTO CON ESITO SEVERO/ESTREMO – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8	

COME SEGNALARE

I SISTEMI DI SEGNALAZIONE REPORTING

MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA


(Protocollo Ministero della Salute,
luglio 2009)

SISTEMI OBBLIGATORI

INCIDENT REPORTING

SISTEMI VOLONTARI

I SISTEMI DI SEGNALAZIONE REPORTING della USL Umbria 2

	GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	PG GRC event_sentinella Rev.00 Del 13/02/2014
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	

INDICE


1. SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3. TERMINI E ABBREVIAZIONI.....	2
4. RESPONSABILITA'.....	5
5. MODALITA' ESECUTIVE.....	6
6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO.....	7
7. RIFERIMENTI NORMATIVI / SCIENTIFICI.....	7
8. ARCHIVIAZIONE.....	7
9. INDICATORI E CONTROLLI.....	8
10. DEBITI INFORMATIVI.....	8
11. ALLEGATI.....	8

GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

NOME	FUNZIONE	FIRMA
Margarete Tockner	Resp. Servizio Gestione Rischio Clinico	
Laura Grasselli	Infermiera Servizio Gestione Rischio Clinico	
Francesca Gori	Resp. Servizio Qualità e Accreditamento	
Anna Mencarelli	Resp. Servizio Medicina Legale Foligno	
Fabio Motta	Resp. Servizio Verifica strutture socio sanitarie con accordo contrattuale	

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO
R.A.Q. Dr.ssa FRANCESCA GORI	RESP. GEST. RISCHIO CLINICO Dr.ssa MARGARETE TOCKER	DIRETTORE SANITARIO Dr IMOLO FIASCHINI

STATO DI AGGIORNAMENTO			
N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data

	GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E INCIDENT REPORTING	PG GRC_EA Incident reporting Rev.00 Del 15/09/2014
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	

INDICE

1. SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3. TERMINI E ABBREVIAZIONI.....	3
4. RESPONSABILITA'.....	5
5. MODALITA' ESECUTIVE.....	6
7. RIFERIMENTI SCIENTIFICI.....	7
9. INDICATORI E CONTROLLI.....	8
10. DEBITI INFORMATIVI.....	8
11. ALLEGATI.....	8

GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

NOME	FUNZIONE	FIRMA
Margarete Tockner	Resp. Servizio Gestione Rischio Clinico	
Laura Grasselli	Infermiera Servizio Gestione Rischio Clinico	
Francesca Gori	Resp. Servizio Qualità e Accreditamento	
Anna Mencarelli	Resp. Servizio Medicina Legale Foligno	
Fabio Motta	Resp. Servizio Verifica strutture socio sanitarie con accordo contrattuale	
Serena Agrestini	Resp. SITRO	

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO
R.A.Q. Dr.ssa FRANCESCA GORI	RESP. GEST. RISCHIO CLINICO Dr.ssa MARGARETE TOCKNER	DIRETTORE SANITARIO Dr IMOLO FIASCHINI

STATO DI AGGIORNAMENTO			
N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data

SISTEMI OBBLIGATORI

SISTEMI VOLONTARI

SISTEMI DI SEGNALAZIONE OBBLIGATORIA: EVENTI SENTINELLA

	GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	PG GRC eventi_sentinella
	<i>DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO</i>	Rev.00 Del 13/02/2014

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica agli eventi sentinella che avvengono all'interno delle strutture e servizi dell' USL Umbria 2.

EVENTO CON ESITO SIGNIFICATIVO/ DANNO MAGGIORE PERMANENTE – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione, trasferimento in terapia intensiva non pianificato, reintervento chirurgico	Livello 7	EVENTO SENTINELLA
EVENTO CON ESITO SEVERO/ESTREMO – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8	

•MODALITA' ESECUTIVE
•FASE: SEGNALE INTERNA E ATTIVAZIONE DELL'ANALISI

CHI	QUANDO	COSA	COME
Responsabile U.O. o suo delegato	entro 12 ore dall'evento	Comunica l'evento al Direzione Presidio/Distretto e al DS	Via email e per via telefonica
Responsabile U.O. o suo delegato	entro 12 ore dall'evento	Comunica l'evento - al pz se e quando è clinicamente stabile ed in grado di accogliere quanto gli viene detto - ai familiari o al rappresentante legale del pz	Colloquio (da annotare in CC) in ambiente riservato, stabilendo un rapporto empatico in un clima di onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà,
Responsabile U.O. o suo delegato	entro 24 ore dall'evento	Segnala l'evento al Resp. GRC	Compila e trasmette la SCHEDA DI SEGNALE (MOD 01 PG GRC eventi_sentinella) via email: rischio.clinico@uslumbria2.it o a mezzo fax 0744/612579
Il Direttore dell' U.O. e/o la Direzione Presidio/Distretto	Nel più breve tempo possibile	Predisporre primi interventi preventivi o correttivi se ritenuti necessari e urgenti	Comunicazione/disposizione interna formale
Resp. GRC	Entro 72 ore dalla segnalazione	Acquisisce tutti i dati relativi all'evento	Consulta CC, tabulati turnazioni, Procedure, Protocolli, LG, IO, ecc.
Resp. GRC	Entro 72 ore dalla segnalazione	Stabilisce se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito Evento Sentinella	Analisi della documentazione e delle informazioni (Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009)


- MODALITA' ESECUTIVE
- FASE: SEGNALAZIONE INTERNA E ATTIVAZIONE DELL'ANALISI

SE SODDISFA I CRITERI DI EVENTO SENTINELLA

Resp. GRC	Entro 7 gg dalla segnalazione	Trasmette dati al SIMES	Compilazione ed invio scheda A
Resp. GRC	Entro 7 giorni dalla segnalazione	Richiede la data per la programmazione di un primo incontro con i soggetti coinvolti nell'evento al Resp. dell' U.O. e al Coordinatore	Richiesta via email
Resp. U.O.	Entro 3 giorni dalla richiesta	Comunica la data e orario dell'incontro al Resp. GRC	Comunicazione via email

SE NON SODDISFA I CRITERI DI ES

Resp. GRC	Entro 10 giorni dalla segnalazione	Attiva analisi evento avverso	Procedura Generale GRC PG GRC EA Incident reporting
------------------	------------------------------------	-------------------------------	--

	SCHEDA SEGNALAZIONE INTERNA EVENTI SENTINELLA	MOD 01 PG GRC eventi_sentinella Rev.00 del 13/02/2014
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	

Unità Operativa: Presidio/Distretto:

Disciplina Data evento :

Ora evento Anno di nascita del paziente Sesso M F

EVENTO SEGNALATO (consultare la lista degli eventi sentinella indicati a pag. 2 del presente modulo):

Breve descrizione :

Operatori presenti all'evento:


Segnalazione dell'evento ricevuto da (Nome e Cognome)

Il..... alle ore.....

Data..... Firma del Responsabile dell'U.O.....

Nota:

La scheda compilata deve essere inviata al Servizio Gestione Rischio Clinico:
via fax 0744/ 612579 oppure via e-mail: rischio.clinico@uslumbria2.it

	SCHEDA SEGNALAZIONE INTERNA EVENTI SENTINELLA	MOD 01 PG GRC eventi_sentinella Rev.00 del 13/02/2014
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	

Lista degli eventi sentinella

(Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, 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 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 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente ←
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

USL Umbria 2– EVENTI SENTINELLA SEGNALATI

EVENTI SENTINELLA SEGNALATI	ANNI 2013– 2014–2015	ANNO 2016
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	9	4
MORTE IN NEONATO SANO >2500 G NON CORRELATO A MALFORMAZIONE CONGENITA	4	1
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	1	1
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDE UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	2	
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTI CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	1	1
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	1	1
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	3	1
MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVANTI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	1	1
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' ABO	0	1
OGNI ALTRO EVENTO CHE CAUSA MORTE O DISABILITA' AL PAZIENTE	0	1
TOTALE	22	12

REPORT EVENTI SENTINELLA MINISTERO SALUTE

Tab. 1 TIPO EVENTO

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	471	24,6
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	295	15,4
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	275	14,3
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	165	8,6
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	159	8,29
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	135	7,04
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	82	4,28
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	79	4,12
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	72	3,75
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	55	2,87
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	32	1,67
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	27	1,41
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	26	1,36
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	16	0,83
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	15	0,78
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	14	0,73
Totale	1918	100

SISTEMA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA: INCIDENT REPORTING



**GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI
E INCIDENT REPORTING**

**DIREZIONE GENERALE
GESTIONE RISCHIO CLINICO**

PG GRC_ EA Incident
reporting

Rev.00

Del 15/09/2014

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica in tutte le strutture e servizi dell'USL Umbria 2 nel caso di

- **incidente/evento** che ha dato o aveva la potenzialità di produrre un danno (Tabella1: livello 3, 4, 5, 6);
- **quasi evento /near miss**, che avrebbero potuto, ma non ha - per fortuna o abilità di gestione - originato un evento (Tabella1: livello 1 e 2).

Ad eccezione di

- cadute la cui segnalazione, come da procedura PG GRC_cadute, avviene tramite la scheda segnalazione caduta di paziente (MOD. 03 PG GRC_CADUTE)
- eventi con esito severo, estremo o significativo (vedi Tabella1: livello 7 e 8) che andranno segnalati con la scheda di segnalazione interna degli eventi sentinella (MOD 01 PG GRC eventi_sentinella) come da procedura PG GRC eventi_sentinella.

Esito (Classe di danno) dell'evento (ICPS)	Livello di gravità	
NESSUN ESITO- Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: farmaco ad alto rischio non conservato nel luogo/modo previsto)	Livello 1	QUASI EVENTO/ NEAR MISS
NESSUN ESITO- Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (non ha raggiunto il paziente) (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2	
NESSUN ESITO – Nessun danno fisico occorso (es: profilassi antibiotica inadeguata, antidolorifico a dosaggio doppio, Rx all'arto sbagliato, errato test di laboratorio)	Livello 3	INCIDENTE/EVENTO
EVENTO SENZA DANNO/NO HARM EVENT		
EVENTO CON ESITO MINORE danni minori o danni emotivi che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico (es: ferita superficiale, allontanamento del paziente dalla struttura/reparto, contenzione non giustificata/non prescritta)	Livello 4	
EVENTO CON ESITO MODERATO/ DANNO MINORE TEMPORANEO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche minori (es: insulina non somministrata che richiede incremento nel controllo glicemico e/o cambio nel dosaggio per la somministrazione successiva, ulteriori i esami di laboratorio per errore nel dosaggio dell'eparina), trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5	
EVENTO CON ESITO MEDIO/ DANNO MAGGIORE TEMPORANEO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche maggiori (es: TC RM), necessità di trattamenti maggiori (es: cortisonici, amminevasoattive, antagonisti) cancellazione o posticipazione del trattamento, trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6	

**•MODALITA' ESECUTIVE
FASE: SEGNALEZIONE ED ANALISI**

L'operatore sanitario ha la possibilità di segnalare l'evento/quasi evento

- al **Responsabile del servizio o al referente QRC** (opzione A)
- al Responsabile GRC (opzione B)

SEGNALEZIONE: OPZIONE A

CHI	QUANDO	COSA	COME
Operatore sanitario (Direttore, Medico, Specializzando, Coordinatore, Infermiere, Studente infermiere, Tecnico, Biologo, Ostetrica, Farmacista, OTA/OSS, Altro)	Dopo essere stato coinvolto direttamente nell'evento che ha messo a rischio la sicurezza del pz o dopo esserne venuto a conoscenza	Segnala l'evento al Resp. o al referente QRC del Servizio/U.O. d'appartenenza compilando la <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi eventi MOD 01 Eventi Avversi_ Incident Reporting 1 parte-</i>	Attraverso una delle seguenti modalità: <ul style="list-style-type: none"> • Inviandola via e-mail • Contatto diretto o telefonico • inviandola in busta chiusa, a mezzo posta interna
Referente QRC (medico e/o di comparto)	Dopo aver ricevuto la segnalazione dall' Operatore sanitario	Trasmette al Servizio GRC <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi Eventi (MOD 01 Eventi Avversi_ Incident Reporting -1 parte</i>	<ul style="list-style-type: none"> • via email: rischio.clinico@uslumbria2.it • via fax 0744/612579

SEGNALEZIONE: OPZIONE B


Operatore sanitario (Direttore, Medico, Specializzando, Coordinatore, Infermiere, Studente infermiere, Tecnico, Biologo, Ostetrica, Farmacista, OTA/OSS, Altro)	Dopo essere stato coinvolto direttamente nell'evento che ha messo a rischio la sicurezza del pz o dopo esserne venuto a conoscenza	Segnala l'evento al Servizio GRC compilando e inviando la <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi Eventi (MOD 01 Eventi Avversi_ Incident Reporting -1 parte-)</i>	Attraverso una delle seguenti modalità: <ul style="list-style-type: none"> • inviandola in busta chiusa, a mezzo posta interna, al Servizio Gestione Rischio Clinico USL Umbria 2 - Via Bramante 37-Terni- • via email: rischio.clinico@uslumbria2.it • via fax 0744/612579
Resp. Servizio GRC	Dopo aver ricevuto la segnalazione dall' Operatore sanitario	Attiva il Responsabile e i referenti QRC del servizio/U.O. d'appartenenza	Inviando via email <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi Eventi (MOD 01 Eventi Avversi_ Incident Reporting 1 parte)</i> , previo contatto telefonico

**•MODALITA' ESECUTIVE
FASE: SEGNALAZIONE ED ANALISI**
ANALISI

Resp. Servizio e Referente QRC (medico e/o di comparto)	Entro 7 giorni dalla ricezione della <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi Eventi</i> (MOD 01 Eventi Avversi_ Incident Reporting -1 parte-)	Ricostruisce, descrive l'evento, lo valuta e lo classifica in base alla gravità, individua eventuali fattori contribuenti	Analisi preliminare, briefing con discussione del caso, presa visione della documentazione
		Definisce ed attua prime azioni di miglioramento	Annotazione nella parte dedicata <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi Eventi</i> (MOD 01 Eventi Avversi_ Incident Reporting 2 parte)
		Compila ed Invia alla GRC <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi</i>	<i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi Eventi</i> (MOD 01 Eventi Avversi_ Incident Reporting 2 parte) via email: rischio.clinico@uslumbria2.it o via fax 0744/612579
		Richiede, se ritenuto utile, l'attivazione dell'analisi con il supporto del servizio GRC	
Resp. Servizio GRC	Entro 24 ore dalla ricezione della <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi Eventi</i>	Conferma il ricevimento della <i>Scheda di segnalazione volontaria Eventi e quasi Eventi</i>	Via email al Responsabile Servizio/U.O. e al Referente QRC (medico e/o di comparto)
Resp. GRC e Responsabile Servizio/U.O.	Entro 10 gg dall'attivazione dell'analisi	Definiscono programma dell'incontro e costituiscono gruppo di analisi	<ul style="list-style-type: none"> Selezione dei membri del gruppo di analisi (da scegliere in base alle caratteristiche dell'evento) Programma <i>Significant Event Audit</i> (SEA), RCA, M & M, altro
Gruppo di analisi	Entro 20 giorni dall'attivazione dell'analisi	Revisionano il processo di lavoro individuando i punti critici e/o fattori contribuenti	Applicando metodi di analisi reattiva: <i>Significant Event Audit</i> (SEA), RCA, M & M, ecc.
	Entro 30 giorni dall'attivazione dell'analisi	Propongono le azioni correttive e/o preventive	PG AQA SGQ acap "Gestione delle Azioni Correttive e Preventive"
Resp. GRC	Nel caso che le segnalazioni portano all'individuazione di nuovi e significativi pericoli	Formula e divulga le raccomandazioni per la sicurezza in un Alert Report	Via email

GLI ELEMENTI PER UNA BUONA COMUNICAZIONE:

- Chi segnala
- Chi ha subito l'evento
- Quando
- Dove è accaduto
- Cosa è successo
- Cosa è stato fatto
- Eventuali esiti al paziente

	Scheda di segnalazione volontaria Eventi e Quasi Eventi	MOD 01 PG GRC EA Incident reporting <u>1 parte</u> Rev.00 Del 15/09/2014
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	

PRIMA PARTE


Evento	Descrizione (luogo, dinamica ed eventuali conseguenze):
	Data _____ Ora _____ L'evento ha raggiunto il paziente? sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Nome e cognome del paziente * _____

Data segnalazione _____ Nome e Cognome del Segnalatore* _____ *inserimento facoltativo
--

Gli eventi da segnalare sono:

NESSUN ESITO- Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: farmaco ad alto rischio non conservato nel luogo/modo previsto)	Livello 1	QUASI EVENTO/ NEAR MISS
NESSUN ESITO- Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (non ha raggiunto il paziente) (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2	
NESSUN ESITO – Nessun danno fisico occorso (es: profilassi antibiotica inadeguata, antidolorifico a dosaggio doppio, Rx all'arto sbagliato, errato test di laboratorio) EVENTO SENZA DANNO/NO HARM EVENT	Livello 3	
EVENTO CON ESITO MINORE danni minori o danni emotivi che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico (es. ferita superficiale, allontanamento del paziente dalla struttura/reparto, contenzione non giustificata/non prescritta)	Livello 4	INCIDENTE/EVENTO
EVENTO CON ESITO MODERATO/ DANNO MINORE TEMPORANEO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori(es: insulina non somministrata che richiede incremento nel controllo glicemico e/o cambio nel dosaggio per la somministrazione successiva, ulteriori i esami di laboratorio per errore nel dosaggio dell'eparina), trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5	
EVENTO CON ESITO MEDIO/ DANNO MAGGIORE TEMPORANEO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche maggiori (es: TC RM), necessità di trattamenti maggiori (es. cortisonici, ammine vasoattive, antagonisti) cancellazione o posticipazione del trattamento, trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6	

1. La presente scheda, vuole essere uno strumento per identificare i problemi e le cause ad essi connesse, che possono insorgere nelle attività assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi similari.
2. L' Incident Reporting è un sistema di segnalazione confidenziale, tutte le informazioni fornite saranno mantenute riservate
3. La scheda può essere consegnata anche in forma anonima
4. La scheda compilata può essere consegnata:
 - al Servizio Gestione Rischio Clinico: via fax **0744/ 612579** oppure via e-mail: **rischio.clinico@uslumbria2.it**
 - al/ai referente/i QRC dell'UO/ Servizio d'appartenenza

	Scheda di segnalazione volontaria Eventi e Quasi Eventi	MOD 01 PG GRC EA Incident reporting <u>2 parte</u> Rev.00 Del 15/09/2014
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	

DESCRIZIONE EVENTO	

[illegible]

1. La presente scheda, vuole essere uno strumento per identificare i problemi e le cause ad essi connesse, che possono insorgere nelle attività assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili.

2. L'Incident Reporting è un sistema di segnalazione confidenziale, tutte le informazioni fornite saranno mantenute riservate

3. La scheda compilata deve essere consegnata:

- al Servizio Gestione Rischio Clinico: via fax **0744/ 612579** oppure via e-mail: **rischio.clinico@uslumbria2.it**

EVENTI/CRITICITA' SEGNALATE NELLA USL UMBRIA 2

ANNI 2013-2014-2015

11 SEGNALAZIONI

AGGRESSIONE FISICA E VERBALE A DANNO DI OPERATORI

GESTIONE DI UN BAMBINO CON AVVELENAMENTO DA SOSTANZA CAUSTICA

MORTE DI NEONATO CON MALFORMAZIONE CONGENITA

(3) ERRORI NELLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI

TRASFERIMENTO DI PZ CON SHOCK SETTICO SECONDARIO

(2) ERRATA IDENTIFICAZIONE PAZIENTE

EVENTO AVVERSO ACCADUTO DURANTE L'IGIENE PERSONALE A DOMICILIO

ERRATA MARCATURA SITO CHIRURGICO

ANNO 2016

45 SEGNALAZIONI

ERRORE DI PRENOTAZIONE	11
------------------------	----

Errata identificazione del Paziente	10
-------------------------------------	----

INEFFICACE COMUNICAZIONE TRA PROFESSIONISTI/SETTING AZIENDALE	9
---	---

ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	7
---------------------------------	---

INCIDENTI LEGATI ALL'USO DI DISPOSITIVI SANITARI	5
--	---

CRITICITÀ NELLA GESTIONE DEL PERSONALE O DEI POSTI LETTO	5
--	---

INCIDENTI NEL PERCORSO TRASFUSIONALE	2
--------------------------------------	---

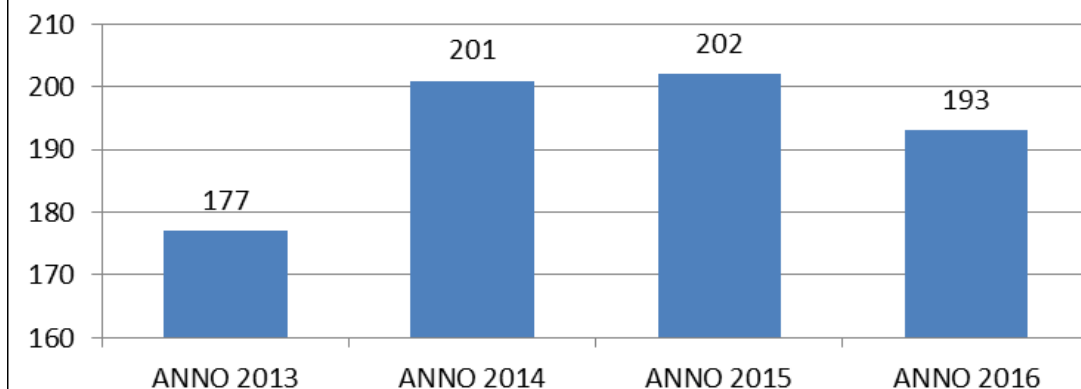
STRUMENTAZIONE CHIRURGICA INCOMPLETA	2
--------------------------------------	---

AGGRESSIONE VERBALE A OPERATORE	1
---------------------------------	---

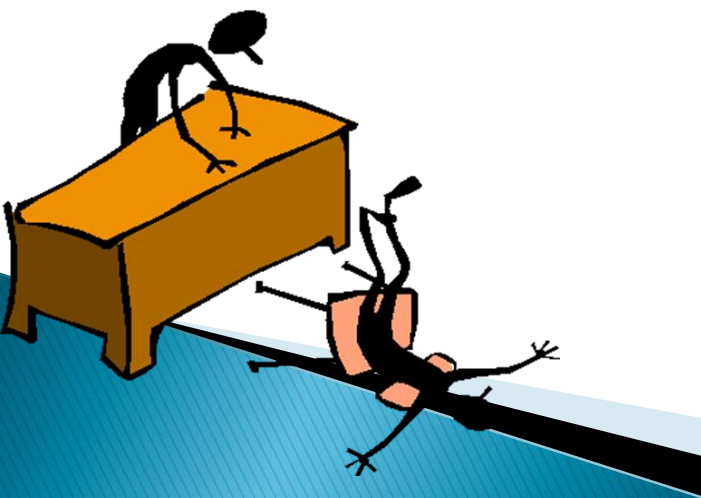
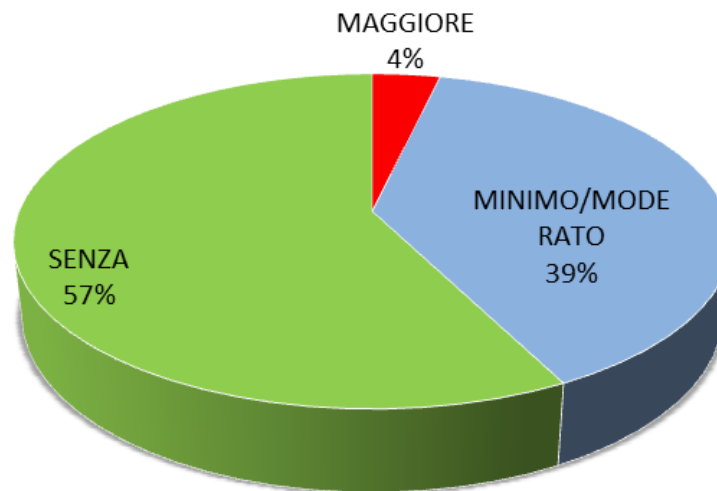
ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE CON DANNO FISICO	1
--	---

FENOMENO CADUTE USL Umbria 2

TOTALE CADUTE ANNI 2013-2014-2015-2016



CADUTE PER CLASSE DI DANNO



FENOMENO CADUTE USL Umbria 2

ANNO 2016

7

**CON DANNO
MAGGIORE**

75

**CON DANNO
LIEVE/MODERATO**

111

ASSENZA DI LESIONI

A pyramid diagram illustrating the distribution of fall incidents by severity. The pyramid is divided into three horizontal sections. The top section is red and contains the number 7 and the text 'CON DANNO MAGGIORE'. The middle section is a lighter red and contains the number 75 and the text 'CON DANNO LIEVE/MODERATO'. The bottom section is gray and contains the number 111 and the text 'ASSENZA DI LESIONI'. The total number of incidents is 192 (7 + 75 + 111).

Severity	Count
CON DANNO MAGGIORE	7
CON DANNO LIEVE/MODERATO	75
ASSENZA DI LESIONI	111
Totale	192

COSA FARE DOPO LA SEGNALAZIONE

- ▶ SCELTA DEL METODO DI ANALISI
- ▶ CONCORDARE LA DATA, LUOGO E PARTECIPANTI DELL'INCONTRO
- ▶ PREPARARE IL PROGRAMMA
- ▶ ANALISI DELL'EVENTO
- ▶ STESURA RESOCONTO
- ▶ VERIFICA AZIONI IMPLEMENTATE

METODI DI ANALISI

APPROCCIO

REATTIVO

Studio a posteriori degli incidenti per individuare i fattori contribuenti e le cause

- Significant Event Audit (SEA)
- RCA (Root Causes Analysis)
- Morbidity and Mortality (M&M)
- Protocollo di Londra

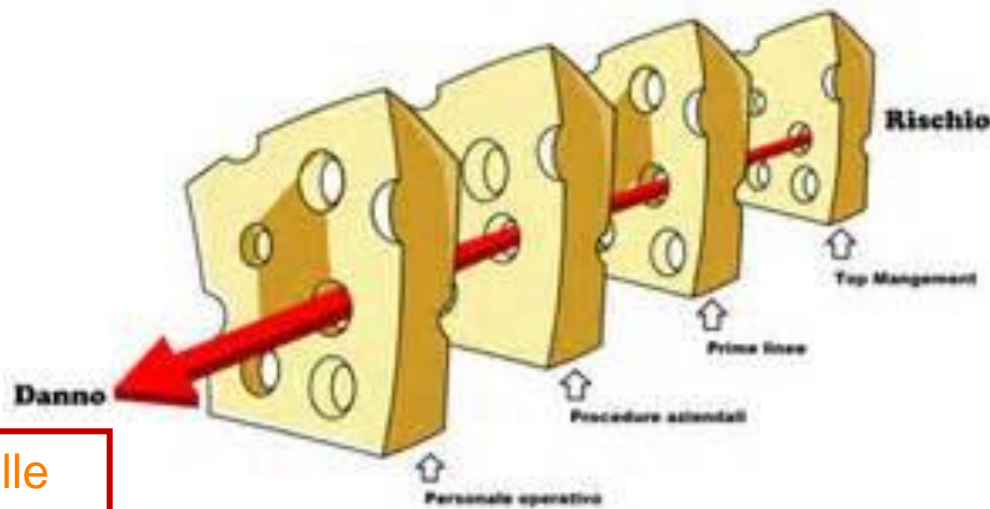
APPROCCIO

PROATTIVO

individuare ed eliminare criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi

- FMECA_ HFMEA
- Analisi dei processi
- Safety Walk Round (Giri per la sicurezza)

Il verificarsi di un incidente è frutto di una concatenazione d'eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto



Traiettoria delle
opportunità

James Reason's Swiss cheese Theory



FALLE

Esecuzione
di linea

errori

Meccanismi
operativi

Direzione
organizzativa
E clinica

E.A.

DIFESE

DIFESE

DIFESE

*ANCHE LE BARRIERE POSSONO
AVERE DELLE FALLE (difetti latenti)
E NON IMPEDIRE LA **TRAIETTORIA**
DELLE OPPORTUNITA'*

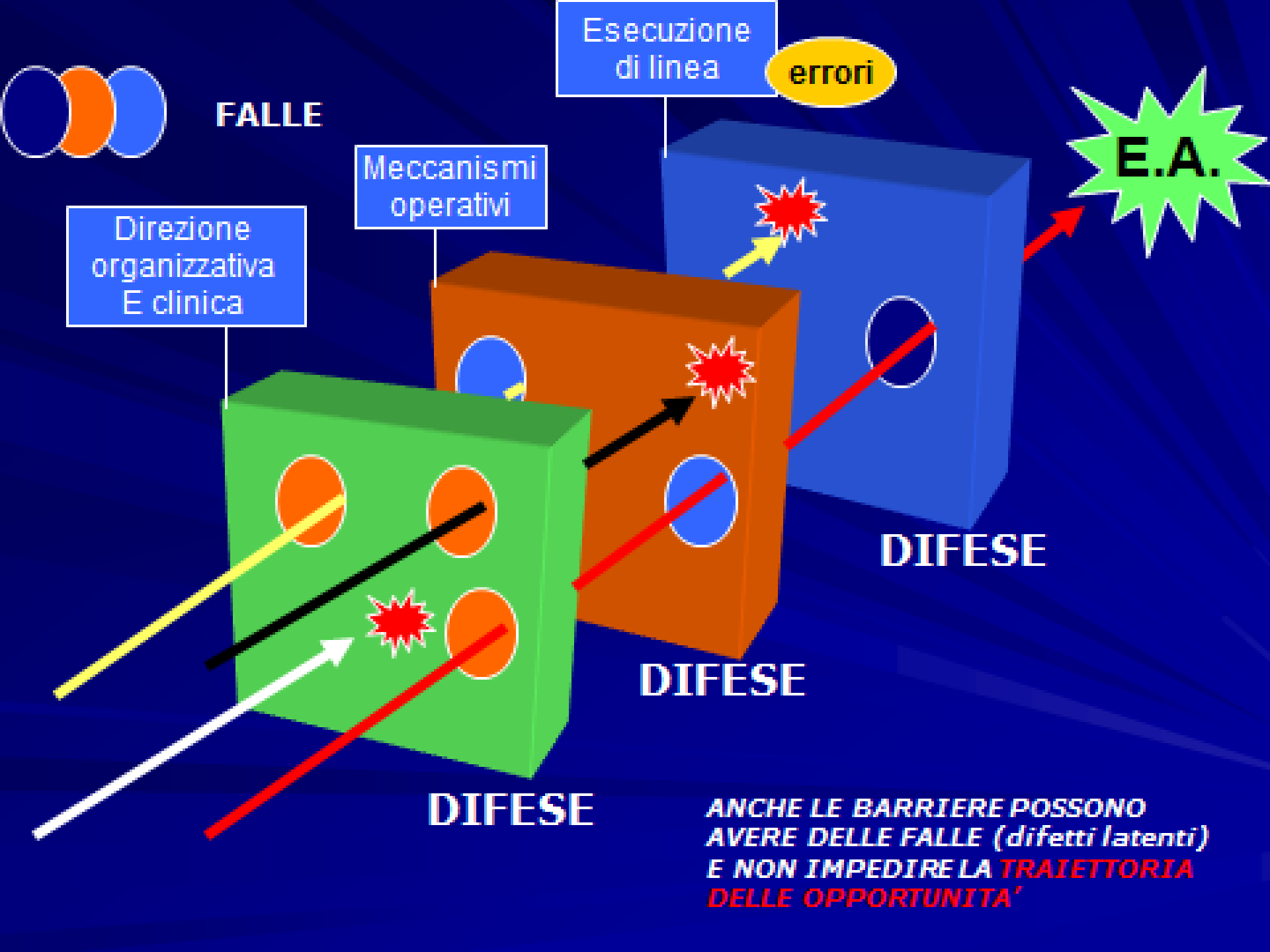
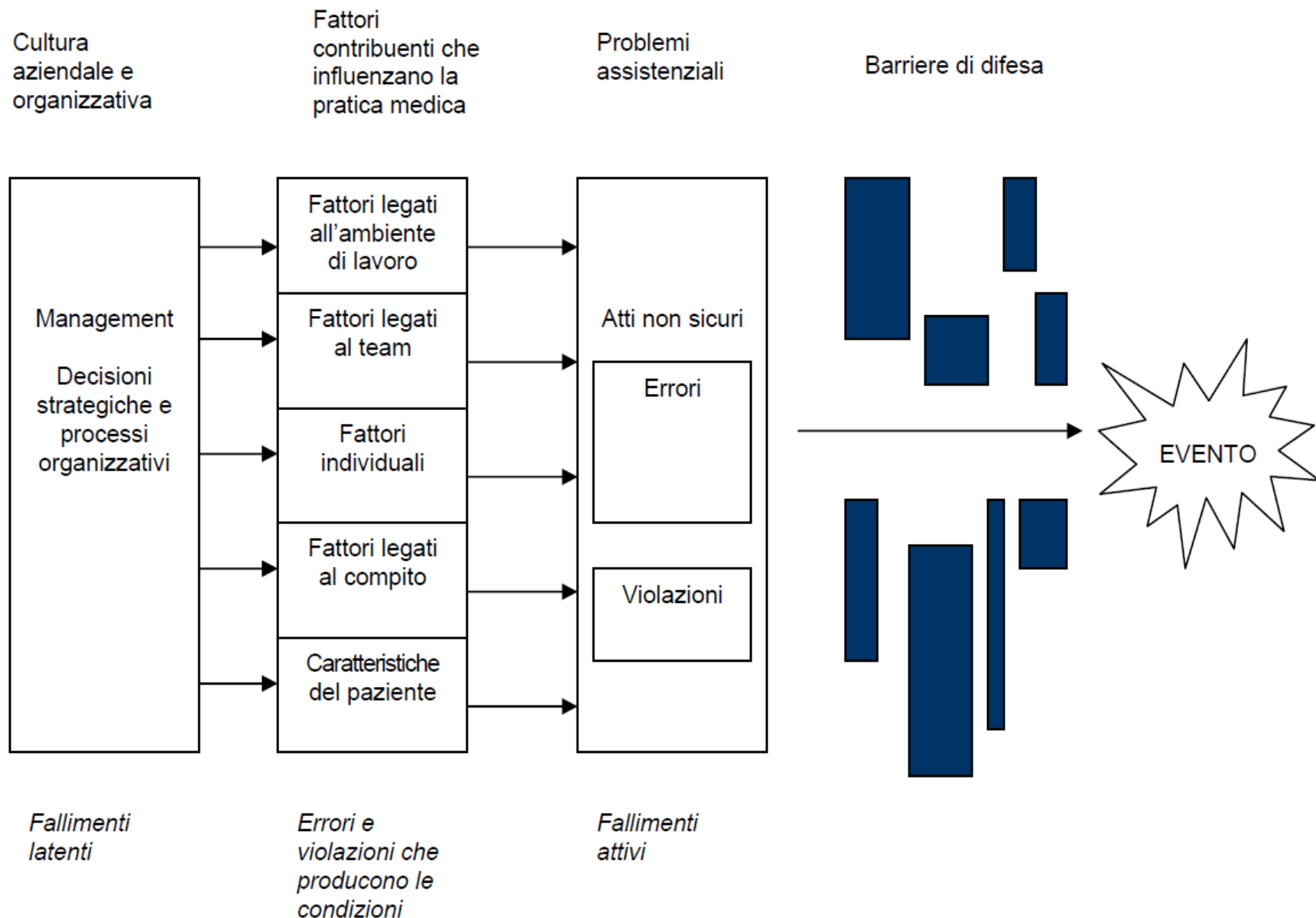


Figura 1: Modello delle cause organizzative degli incidenti adattato



È ACCADUTO DA NOI



Scheda di segnalazione volontaria Eventi e Quasi Eventi

DIREZIONE GENERALE
GESTIONE RISCHIO CLINICO

MOD 01 PG GRC
EA Incident
reporting
1 parte
Rev.00
Del 15/09/2014

PRIMA PARTE

Evento	Descrizione (luogo, dinamica ed eventuali conseguenze):
	<p>SABATO PRESSO IL SERVIZIO VACCINALE *****, L'INFERMIERA SOMMINISTRA AD UN BAMBINO DI 16 MESI VACCINO TETRAVALENTE (POLIO INFANRIX) AL POSTO DI VACCINO ESAVALENTE (INFANRIX HEXA).</p> <p>IL BAMBINO DOVRA' COMPLETARE IL CICLO PRIMARIO CON LA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI-EPATITE B E ANTI-EMOFILO.</p>
	Data ***** Ora 9.00 L'evento ha raggiunto il paziente? si <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	Nome e cognome del paziente * _____

Data segnalazione ***** Nome e Cognome del Segnalatore ***** Responsabile Del Servizio
*inserimento facoltativo

Gli eventi da segnalare sono:

NESSUN ESITO - Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: farmaco ad alto rischio non conservato nel luogo/modo previsto)	Livello 1	QUASI EVENTO/ NEAR MISS
NESSUN ESITO - Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (non ha raggiunto il paziente) (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2	
NESSUN ESITO - Nessun danno fisico occorso (es: profilassi antibiotica inadeguata, antidolorifico a dosaggio doppio, Rx all'arto sbagliato, errato test di laboratorio) EVENTO SENZA DANNO/NO HARM EVENT	Livello 3	INCIDENTE/EVENTO
EVENTO CON ESITO MINORE danni minori o danni emotivi che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico (es. ferita superficiale, allontanamento del paziente dalla struttura/reparto, contenzione non giustificata/non prescritta)	Livello 4	
EVENTO CON ESITO MODERATO/ DANNO MINORE TEMPORANEO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori(es: insulina non somministrata che richiede incremento nel controllo glicemico e/o cambio nel dosaggio per la somministrazione successiva, ulteriori i esami di laboratorio per errore nel dosaggio dell'eparina), trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5	
EVENTO CON ESITO MEDIO/ DANNO MAGGIORE TEMPORANEO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche maggiori (es: TC RM), necessità di trattamenti maggiori (es. cortisonici, ammine vasoattive, antagonisti) cancellazione o posticipazione del trattamento, trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6	

1. La presente scheda, vuole essere uno strumento per identificare i problemi e le cause ad essi connesse, che possono insorgere nelle attività assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili.
2. L' Incident Reporting è un sistema di segnalazione confidenziale, tutte le informazioni fornite saranno mantenute riservate
3. La scheda può essere consegnata anche in forma anonima
4. La scheda compilata può essere consegnata:
 - al Servizio Gestione Rischio Clinico: via fax **0744/ 612579** oppure via e-mail: **rischio.clinico@uslumbria2.it**
 - al/ai referente/i QRC dell'UO/ Servizio d'appartenenza

È ACCADUTO DA NOI

RICOSTRUZIONE DELL'EVENTO					
SEGNALATORE	Direttore <input checked="" type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Specializzando <input type="checkbox"/> Coordinatore <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Studente infermiere <input type="checkbox"/> Tecnico <input type="checkbox"/> Biologo <input type="checkbox"/> Ostetrica <input type="checkbox"/> OTA/OSS <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>				
DATI del PAZIENTE *na= non applicabile	N. scheda nosologica.....(se di conoscenza) Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> Età 16 MESI Il paziente è stato informato dell'evento No <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> na* <input type="checkbox"/> L'evento è documentato in cartella No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> na* <input checked="" type="checkbox"/> X				
SEDE DELL'EVENTO CIRCOSTANZE DELL'EVENTO	UO/ SERVIZIO VACCINALE ***** Data *****.(anche semplicemente mese) ora 9.00 in cui si è verificato l'evento, Turno: Mattino <input checked="" type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notte <input type="checkbox"/> Festivo <input type="checkbox"/>				
DOVE SI È VERIFICATO L'EVENTO	Camera del paziente <input type="checkbox"/> Sala Infermieri/sala medica <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input checked="" type="checkbox"/> X Spazi comuni (bagno, sale attese) <input type="checkbox"/> Sala Operatoria <input type="checkbox"/> Sala Diagnostica <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Aree di collegamento <input type="checkbox"/> Ambulanza <input type="checkbox"/> Tragitto/movimentazione pz <input type="checkbox"/> Altro/Non identificabile <input type="checkbox"/>				
SETTING	Ric. Ord. <input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> Ambulatoriale <input checked="" type="checkbox"/> X Prestaz. Domiciliare <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>				
OPERATORI COINVOLTI NELL'EVENTO	Direttore <input type="checkbox"/> Medico <input checked="" type="checkbox"/> X Specializzando <input type="checkbox"/> Coordinatore <input type="checkbox"/> Infermiere <input checked="" type="checkbox"/> X Studente infermiere <input type="checkbox"/> Tecnico <input type="checkbox"/> Biologo <input type="checkbox"/> Ostetrica <input type="checkbox"/> OTA/OSS <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>				
SONO STATI COINVOLTI ALTRI SERVIZI/UO	<input type="checkbox"/> SI Quali..... <input type="checkbox"/> NOX				
ESITO DELL'EVENTO	<input type="checkbox"/> Quasi evento/near miss <input type="checkbox"/> Incidente/evento che non ha comportato danno al paziente X <input type="checkbox"/> Incidente/evento che ha comportato danno al paziente				
FATTORI CHE POSSONO AVER EVITATO L'EVENTO O NE HANNO RIDOTTA LA GRAVITA'	<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Casualità <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Altro X (MISURA DI PROFILASSI) <input type="checkbox"/> Buona assistenza				
A SEGUITO DELL'EVENTO È STATO NECESSARIO ESEGUIRE ULTERIORI INDAGINI, PRESTAZIONI	NO <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> X Se SI, specificare COMPLETAMENTO 1 CLICO (+ VACCINO EPATITE B + VACCINO EMOFILO)				
ANALISI PRELIMINARE					
IPOTESI SUI FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (è possibile anche più di una risposta)					
FATTORI LEGATI AL PAZIENTE	Condizioni generali precarie/fragilità/ infermità		FATTORI LEGATI AL SISTEMA	Staff inadeguato/insufficiente	
	Non cosciente /scarsamente orientato			Insufficiente addestramento/inserimento	X
	Poca/mancata autonomia			Gruppo nuovo/inesperto	X
	Barriere linguistiche/culturali			Elevato turn-over	
	Mancata adesione al progetto terapeutico			Scarsa continuità assistenziale	
FATTORI LEGATI AL PERSONALE	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	X	FATTORI LEGATI AL SISTEMA	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	X
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	X		Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	
	Fatica/stress			Mancato coordinamento	
	Presa scorciatoia/regola non seguita			Carenze nella comunicazione tra operatori	X
	Mancata/inesatta lettura documentazione /etichetta			Mancanza/inadeguatezza attrezzature	
	Mancata supervisione	X		Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	
	Scarso lavoro di gruppo	X		Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	
	Mancata verifica preventiva apparecchiature			Ambiente inadeguato	
ALTRI FATTORI	SCARSA CONSAPEVOLEZZA DEL RISCHIO SCAMBIO VACCINO MANCANZA DI INDICAZIONI CONDIVISE/UNIVOCHE RISPETTO ALLA STOCCAGGIO FARMACI				

DESCRIZIONE EVENTO

__ SABATO PRESSO IL SERVIZIO VACCINALE *****, L'INFERMIERA SOMMINISTRA AD UN BAMBINO DI 16 MESI VACCINO TETRAVALENTE (POLIO INFANRIX) AL POSTO DI VACCINO ESAVALENTE (INFANRIX HEXA). IL BAMBINO DOVRA' COMPLETARE IL CICLO PRIMARIO CON LA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI-EPATITE B E ANTI-EMOFILO.

ESITO DELLA SEGNALAZIONE

☐ Discussione ed analisi nell'equipe

☒ Richiesta di attivazione dell'analisi con il supporto del servizio GRC

SONO STATE INTRAPRESE AZIONI DI MIGLIORAMENTO A SEGUITO DELL'EVENTO

☒ **NO**

☐ **SI** Quali.....
.....
.....

Referente QRC dell'U.O./Servizio dove si è verificato l'evento

NOME E COGNOME*****
DATA *****
FIRMA*****

Resp. U.O./Servizio dove si è verificato l'evento

NOME E COGNOME*****
DATA *****
FIRMA*****

PER RICEVUTA E ATTIVAZIONE DELLE AZIONI DI COMPETENZA

Servizio GRC

NOME E COGNOME*****
FUNZIONE *****
DATA *****
FIRMA*****

1. La presente scheda, vuole essere uno strumento per identificare i problemi e le cause ad essi connesse, che possono insorgere nelle attività assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili.

2. L' Incident Reporting è un sistema di segnalazione confidenziale, tutte le informazioni fornite saranno mantenute riservate

3. La scheda compilata deve essere consegnata:

• al Servizio Gestione Rischio Clinico: via fax **0744/ 612579** oppure via e-mail: **rischio.clinico@uslumbria2.it**

Significant event audit - Programma

Analisi dell' evento avverso: scambio di vaccino pediatrico

Proponente : Servizio Gestione Rischio Clinico

Facilitatore: Margarete Tockner e Laura Grasselli

Partecipanti: Responsabile, medici, Coordinatore, Infermieri coinvolti nell'evento

Data programmata: *****

Luogo: servizio vaccinale *****

Motivazione ed obiettivo

La segnalazione dell'evento avverso rende necessario un'analisi dell'evento con l'obiettivo di:

- analizzare quanto accaduto per individuare eventuali fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento
- individuare azioni correttive e/o preventive per minimizzare la possibilità che un evento simile riaccada in futuro
- promuovere la cultura della sicurezza e della segnalazione finalizzata all'apprendimento.

Metodo

1) Descrizione cronologia dell'evento

2) Analisi dell'evento e della documentazione sanitaria e individuazione degli eventuali fattori contribuenti

- fattori individuali
- fattori legati al team
- fattori legati all'ambiente di lavoro
- fattori legati al compito (linee guida, procedure, IO)
- fattori legati alle condizioni del paziente

Confronto con le raccomandazioni e procedure; si osservano scostamenti? Perché?

3) Raccomandazioni e riferimenti

Raccomandazione Ministero della Salute n. 7 *Raccomandazione Per La Prevenzione Della Morte, Coma O Grave Danno Derivati Da Errori In Terapia Farmacologica* e n. 12 *Raccomandazione Per La Prevenzione Degli Errori In Terapia Con Farmaci "Lookalike/ Sound-Alike"*, Procedura in uso, normativa di riferimento.

4) Individuazione e condivisione delle azioni correttive e/o preventive

Cosa possiamo imparare? Cosa deve cambiare e migliorare?

Data, *****

Dr.ssa Tockner Margarete, Responsabile Servizio Gestione Rischio Clinico

Dott.ssa Laura Grasselli, Servizio Gestione Rischio Clinico

***** , Resp. Servizio Vaccinale *****

***** , Coordinatore Servizio Vaccinale *****

Si osservano
scostamenti rispetto
a Racc./Proced.?
Perché?

Cosa possiamo
imparare?
Cosa deve cambiare
e migliorare?

Resoconto Significant Event Audit

Analisi dell'evento significativo: scambio di vaccino pediatrico

Luogo e data: Servizio Vaccinazioni *****

Partecipano: Dirigente medico responsabile del servizio vaccinale, personale medico, infermieristico e Coordinatore Infermieristico

Facilitatori: Margarete Tockner, Laura Grasselli, Servizio GRC

- **Presentazione del programma e degli obiettivi**

La segnalazione dell'evento rende necessario un'analisi con l'obiettivo di analizzare quanto accaduto per individuare i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'incidente; individuare le azioni di correttive e preventive per minimizzare la possibilità che un evento simile riaccada in futuro.

- **Sintesi dell'evento**

Somministrazione di vaccino tetravalente (DTPa, IPV) anziché dell'esavalente (DTPa, IPV, HBV, Hib) ad una bambina di 16 mesi. Necessario il completamento della vaccinazione con HBV, Hib.

- **Discussione e confronto nel gruppo per analizzare quanto accaduto chiedendosi del perché**

- **Confronto** con quanto definito nella Procedura Operativa in uso nel Servizio

- **Individuazione delle proposte di miglioramento**

I partecipanti propongono di attivare le seguenti azioni preventive per minimizzare la possibilità che un evento simile riaccada in futuro:

1. Prevedere prima di ogni seduta vaccinale il briefing dell'equipe per trasmettere le informazioni clinico-organizzative, per rendere più efficace la comunicazione e l'interazione tra gli operatori per pianificare la seduta
2. Redigere una proposta per un'istruzione operativa ad integrazione alla procedura operativa in uso, verificandone la fattibilità, che definisca le modalità per l'applicazione della regola dei "7 G": (Giusto farmaco, Giusto paziente, Giusta dose, Giusta via di somministrazione, Giusto orario, Giusta registrazione, Giusto controllo) prevedendo puntuali annotazioni anche sul foglio di invito.
3. Disporre separatamente oppure evidenziare le confezioni simili per evitare lo scambio di vaccini con la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni LASA (Look Alike Sound Alike).

Referenti: *****

Tempo di verifica: entro il mese di *****.

Il Servizio Gestione Rischio Clinico offre supporto nell'attuazione delle azioni di miglioramento condivise e proposte.

Nome, Cognome e Qualifica	Firma



**Safety
ALERT 2**

USL Umbria 2
Servizio Gestione Rischio Clinico
tel. 0744/204038-204311 Fax 0744/612579
Mail: rischio.clinico@uslumbria2.it

Argomento: **SOMMINISTRAZIONE CORRETTA DEI FARMACI**

PROBLEMA: ERRORI NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologica" sono la causa di danno più frequente nei pazienti; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco; molti errori avrebbero potuto, ma non hanno dato origine ad un evento avverso con danno al paziente perché intercettati dalla fortuna o da abilità e sono definiti quasi eventi /near misses.

Gli errori di terapia più comuni riguardano: il tipo di farmaco, il dosaggio, la via di somministrazione, l'omissione, ecc.

In considerazione di ciò, **tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione** ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché **eventi prevenibili ed evitabili**.

RIDURRE IL RISCHIO

La sicurezza nella somministrazione dei farmaci aumenta se gli operatori interiorizzano e fanno proprie in ogni fase del percorso di somministrazione la **Regola delle 7 G**.

Con la diffusione di questo alert, che nasce dalle necessità manifeste degli operatori di avere sempre rafforzati i consigli/strumenti di buona pratica, si vuole richiamare l'attenzione degli operatori nell'applicazione di questa semplice regola.

RACCOMANDAZIONE AGLI OPERATORI

Al fine di evitare gli eventi avversi correlati alla non corretta somministrazione di farmaci è consigliato agli operatori di tenere sempre presente, nelle varie fasi del processo di somministrazione, la **REGOLA DELLE 7G** :

1. GIUSTO FARMACO E GIUSTA DOSE
2. GIUSTO PAZIENTE
3. GIUSTA ASSOCIAZIONE FARMACO PAZIENTE
4. GIUSTA ORA E GIUSTA SEQUENZA
5. GIUSTA VIA DI SOMMINISTRAZIONE
6. GIUSTA REGISTRAZIONE
7. GIUSTO CONTROLLO

REGOLA DELLE 7 G PER LA SOMMINISTRAZIONE CORRETTA DEI FARMACI

1. GIUSTO FARMACO E GIUSTA DOSE

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO AVER VERIFICATO LA CORRISPONDENZA TRA IL FARMACO PRESCRITTO E QUELLO EFFETTIVAMENTE SCELTO PER LA SOMMINISTRAZIONE AL PAZIENTE	Il farmaco deve essere riconosciuto leggendo il principio attivo/nome commerciale, NON bisogna mai basarsi sul riconoscimento della confezione (colore, dimensioni, etc.). <u>Verificare</u> la data di scadenza, l'integrità della confezione, l'aspetto del farmaco e se sono state rispettate le modalità di conservazione. <u>Verificare</u> la correttezza del dosaggio in caso di diluizioni, ricostituzioni, frazionamenti.

2. GIUSTO PAZIENTE

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	<u>Verificare</u> nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e <u>chiedere conferma</u> delle generalità al paziente (se è in grado di farlo chiedergli il suo nome, cognome e data di nascita), oppure consultare la documentazione sanitaria. Vanno utilizzati sempre almeno due elementi identificativi (es. nome/cognome + data di nascita).

3. GIUSTA ASSOCIAZIONE FARMACO –PAZIENTE

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	<u>Verificare la corrispondenza</u> tra il farmaco prescritto da somministrare e l' identità del paziente .

4. GIUSTA ORA E GIUSTA SEQUENZA

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	Assicurarsi che l' orario e la sequenza di somministrazione sia quello prescritto.

5. GIUSTA VIA DI SOMMINISTRAZIONE

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	Verificare la via di somministrazione indicata nella prescrizione.

6. GIUSTA REGISTRAZIONE

QUANDO	AZIONE
PRIMA E AL TERMINE DELLA SOMMINISTRAZIONE	Registrare e firmare l'avvenuta somministrazione o il motivo della non somministrazione.

7. GIUSTO CONTROLLO


QUANDO	AZIONE
DURANTE E DOPO LA SOMMINISTRAZIONE	Eeguire sempre gli eventuali controlli (per es. la pressione arteriosa nel caso di somministrazione di un antipertensivo, i criteri definiti in caso di somm.ne farmaci al bisogno) per verificare l'effetto del farmaco sul paziente (azione desiderata, effetti collaterali o reazioni avverse).

Art. 16 legge 24/2017

Innovazioni in materia di Gestione del Rischio Clinico

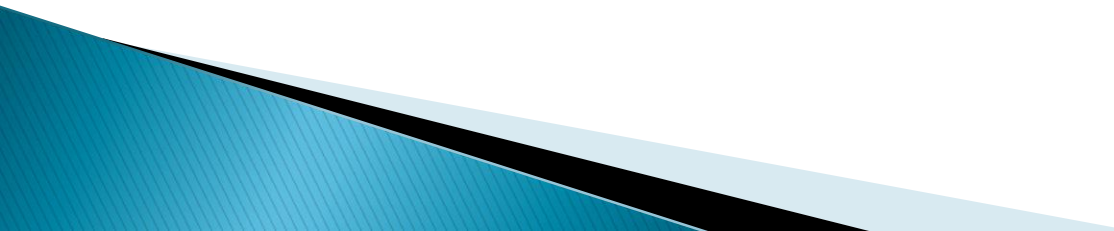
“i verbali e gli atti conseguenti all’attività di Gestione del Rischio Clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari”

*INTRODUCE IL PRINCIPIO DELL’INVIOLABILITA’
DA PARTE DELLA MAGISTRATURA DELLA
DOCUMENTAZIONE PRODOTTA PER LA
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NEI SISTEMI
DI SEGNALAZIONE ED APPRENDIMENTO*



IL LEGISLATORE HA VOLUTO CREARE UNA **ZONA**
FRANCA ALL'INTERNO DEI NOSTRI
OSPEDALI/TERRITORI IN CUI SI PUO' DISCUTERE E
ANALIZZARE GLI ERRORI, PROMUOVERE LE AZIONI
NECESSARIE PER METTERE IN SICUREZZA IL SISTEMA
SENZA GENERARE TIMORI ED APPRENSIONI CHE
TALE DOCUMENTAZIONE POSSA ESSERE UTILIZZATA
CONTRO I PROFESSIONISTI

legge 24/2017

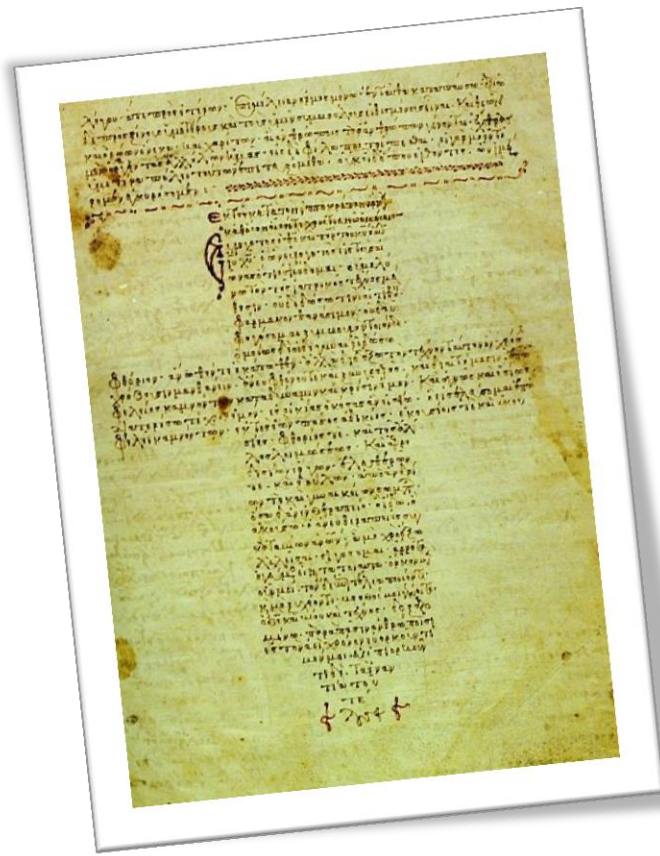


Abbandono della *blame culture* in favore di
una logica di prevenzione

Questa è l'anima che ha ispirato la legge

24/2017





Regolerò il tenore di vita per il bene dei malati secondo le mie forze e il mio giudizio; mi asterrò dal recar danno e offesa (Il giuramento di Ippocrate)

CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA



ART. 14

Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure.

Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.



Il primo requisito per un ospedale dovrebbe essere quello di non far del male ai propri pazienti.
(Nightingale, 1862)

CODICE DEONTOLOGICO DELL'INFERMIERE

ARTICOLO 29

L'infermiere concorre a promuovere le migliori condizioni di sicurezza dell'assistito e dei familiari e lo sviluppo della cultura dell'imparare dall'errore. Partecipa alle iniziative per la gestione del rischio clinico.





*«Tutti gli uomini
sbagliano, ma solo i grandi
imparano dai propri errori»*

Winston Churchill (statista)