
	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	1
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

**PROCEDURA VALIDA PER ASSISTENZA RESIDENZIALE E DOMICILIARE**

**GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO. INCIDENT REPORTING.**

Revisione	Data di Emissione	Redatto da	Verificato da	Approvato da
1	05.6.2020	RM I. Stroppa	V.DS V.D'Offizi	CS E. Pironti

	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	2
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

## 2. Premessa

**Il successo di un programma di IR richiede due requisiti fondamentali, collegati al "clima" di sicurezza che si deve respirare all'interno della struttura:**

\* **l'adesione**, formale e sostanziale, della Leadership alla filosofia dello strumento (non punibilità; incoraggiamento all'adesione);

\* la **comprensione** culturale da parte del personale che si deve sentire rassicurato dal fatto che la segnalazione procurerà benefici alla struttura e al proprio lavoro personale e non creerà problemi con i colleghi, con caposala/primario, e non genererà sanzioni.

## 2. Scopo

Lo scopo della presente procedura è descrivere e fornire indicazioni operative sul sistema di Incident Reporting (segnalazione eventi), e sulle conseguenti strategie di riduzione del rischio presso la Struttura Assistenziale Hospice Santa Rita.

## 3. Parole chiave

Incident Reporting; Quasi evento; Near Miss; Evento senza danno; Evento avverso; Evento Sentinella; RCA.

## 4. Tabella Acronimi, Sigle e Abbreviazioni


Sigla	Significato
RCA	Root Cause Analysis
TQRM	Team Qualità e Risk Management
DS	Direzione Sanitaria
IR	Incident Reporting

## 5. Definizioni

**Evento avverso:** danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia o un incidente (o mancato infortunio) di particolare rilevanza per le conseguenze che avrebbe potuto avere per il paziente. Un evento avverso attribuibile ad un errore è un evento prevenibile (*da Institute of medicine 2000*).

**Incident Reporting:** è una raccolta strutturata delle segnalazioni di quasi eventi o near miss, eventi senza danno, eventi avversi ed eventi sentinella; ogni segnalazione viene esaminata dal facilitatore e dal Risk Manager; ad ogni tipo di segnalazione può seguire una analisi approfondita o una RCA; per tutti gli errori e i quasi errori di terapia è prevista almeno una analisi approfondita.

**Quasi evento o Near miss:** evento che in altre circostanze, e/o se ripetuto, potrebbe

	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	3
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

provocare un danno per il paziente evitato per abilità del professionista e/o per caso fortuito; non intercetta il paziente o l'operatore.

**Evento senza danno:** evento che intercetta il paziente o l'operatore ma che non ha provocato un danno.

**Evento avverso:** evento, non dipendente dalla malattia, che intercetta il paziente o anche l'operatore e determina un danno, più o meno grave, non intenzionale ed indesiderabile.

**Evento sentinella:** evento avverso di particolare gravità, evitabile, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema e quindi inatteso, che comporta o può comportare morte o grave danno alla persona e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario. Per la sua gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione di renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione, entro 45 giorni, delle adeguate misure correttive, dopo analisi delle cause profonde (RCA).

Anche per quanto riguarda gli eventi legati alla gestione del farmaco, del sangue e degli emoderivati, valgono le stesse definizioni di cui sopra (quasi evento o near miss, evento senza danno, evento avverso, evento sentinella).

In particolare si riportano di seguito le definizioni specifiche per i near miss e gli errori di terapia.

**Quasi evento o Near miss di terapia:** Qualsiasi evento durante una delle fasi di gestione della terapia che in altre circostanze, e/o se ripetuto, potrebbe provocare un danno per il paziente, evitato per abilità del professionista e/o per caso fortuito; non intercetta il paziente.

**Errore di terapia:** evento accorso durante una delle fasi di gestione della terapia, che intercetta il paziente e determina o meno un danno, non intenzionale ed indesiderabile.


Gli eventi riconducibili a tale categoria si possa verificare in ciascuna delle fasi di gestione della terapia farmacologica, dalla prescrizione alla somministrazione:

- Prescrizione
- Interpretazione della prescrizione
- Allestimento/preparazione
- Distribuzione

Analisi approfondita: L'analisi approfondita ha lo scopo di individuare le varie cause dell'evento segnalato, al fine di definire le strategie di riduzione del rischio, le conseguenti azioni di miglioramento, con i relativi monitoraggi nel tempo. Le risorse utilizzate per l'analisi dell'evento vengono stabilite di volta in volta in base alla sua importanza.

RCA {analisi della cause profonde}: La RCA è un'analisi dettagliata degli eventi avversi che può aiutare le organizzazioni a raggiungere obiettivi di sicurezza e di miglioramento della qualità; essa include varie fasi (Ministero della Salute. Metodi di analisi per la Gestione del Rischio clinico. Root Cause Analysis, 2009):

1. costituzione del gruppo di lavoro;
2. descrizione iniziale dell'evento e sua definizione;
3. raccolta dati e definizione della sequenza temporale;
4. definizione delle cause/radici profonde e dei fattori contribuenti;
5. piano di azione: individuazione delle azioni di miglioramento;
6. rapporto intermedio;

	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	4
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

7. follow-up nel tempo;
8. rapporto finale.

## 6. Campo di applicazione

La procedura si applica a tutte le attività assistenziali dell'Hospicee riguarda la segnalazione di eventi che influenzano o rischiano di influenzare la qualità e l-a sicurezza dei pazienti, dei parenti, dei visitatori, dei fornitori e dei lavoratori.

## 7. Ruoli e Responsabilità

Fasi	Attività	TQRM	Direzione Aziendale	DS
1	Stesura della procedura	R		C
2	Approvazione della procedura		R	
3	Formazione del personale	R		C
4	Revisione della procedura	R	C	C
5	Monitoraggio della compliance a quanto previsto dalla procedura	R	I	C

Legenda delle relazioni:

R = Responsabilità generale dell'espletamento della fase/attività  
 C = Collaborazione alla realizzazione della fase/attività  
 I = Informazione relativamente alla fase/attività


## 8. Descrizione delle Attività

### 8.1. Incident reporting

#### 8.1.1 Cosa segnalare tramite l'Incident Reporting

Tramite il sistema di segnalazione di Incident Reporting (IR) devono essere segnalati:

- Quasi eventi o Near miss
- Eventi senza danno
- Eventi avversi
- Eventi sentinella

	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 5 05.06.2020
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>		

### 8.1.2. Procedura per l'utilizzo della Scheda di Incident Reporting

La segnalazione deve essere effettuata tempestivamente utilizzando il sistema di segnalazione tramite la scheda cartacea.

La segnalazione deve essere effettuata specificando l'identità del segnalatore (non sono previste segnalazioni anonime), i dati saranno trattati in maniera confidenziale.

### 8.1.3. Valutazione delle segnalazioni

Tutte le segnalazioni vengono immediatamente esaminate dal TQRM e sono classificate sulla base delle definizioni condivise (vedi definizioni nel presente documento) e in base ai criteri descritti nella tabella di seguito.

Ad ogni tipo di segnalazione può seguire una analisi approfondita o una RCA. Ogni volta che si rileva o si sospettano dei cambiamenti indesiderati rispetto alle aspettative, viene avviata un'analisi approfondita volta a determinare dove sia più opportuno focalizzare le attività di miglioramento.


In particolare una RCA viene avviata per ognuno dei seguenti casi:

- tutte le reazioni trasfusionali accertate;
- tutti gli eventi avversi gravi da farmaco;
- tutti gli errori significativi di terapia;
- altri eventi avversi gravi, ad esempio, infezioni ospedaliere ed epidemie di malattie infettive. Per tutti gli eventi sentinella segnalati sarà attivata una RCA, secondo le indicazioni del Ministero della salute.

I dati raccolti dalle schede di segnalazione giunte in via cartacea verranno archiviati in un apposito database.

A seguito di ogni evento, l'operatore direttamente o indirettamente coinvolto, deve condividere con il Responsabile dell'Unità Operativa o con il TQRM la modalità più opportuna per comunicare l'evento al paziente.

### Classificazione in base all'esito:


	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	6
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

<b>Categoria evento</b>	<b>Classificazione in base all'esito, e all'impatto sulla sicurezza del paziente</b>	
Evento potenziale (Quasi evento/ Near Miss)	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso: (esempio: personale insufficiente/pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute).	Livello 1 Nessun esito
Quasi eventi o Near miss	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato: (es.: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato; farmaco prescritto per paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato).	Livello 2 Nessun esito
Evento avverso (Evento avverso senza danno; evento avverso con danno)	Nessun danno: Evento avverso con nessun danno occorso (esempio: farmaco innocuo somministrato al paziente sbagliato).	Livello 3 Esito Trascurabile
	Esito minore: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/danni minori che non richiedono un trattamento.	Livello 4 Esito minore
	Esito moderato: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori; trattamenti minori (es.: bendaggi; analgesici).	Livello 5 Esito moderato
	Esito tra moderato e significativo: osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche; necessità di trattamento con farmaco/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento; trasferimento ad altra u.o.	Livello 6 Esito maggiore
	Esito significativo: ammissione in ospedale o prolungamento della degenza.	Livello 7 Esito maggiore
	Esito severo: disabilità permanente/contributo al decesso.	Livello 8 Esito catastrofico

## 8.2 Segnalazione Eventi Sentinella

La segnalazione di Eventi Sentinella è una segnalazione obbligatoria introdotta ufficialmente dal Ministero della Salute Italiano nel 2005 e raccomandata da tutte le principali Istituzioni Internazionali (WHO; Joint Commission International).

In base al Protocollo SIMES per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del 2009, sussiste la

	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	7
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

raccomandazione della tempestiva comunicazione dell 'evento al Ministero della Salute. Gli eventi sentinella, dopo essere stati analizzati dal facilitatore e dal RM e dalla Direzione dell'HOSPICE, vengono comunicati al Ministero della Salute secondo quanto previsto dal protocollo SIMES ( Ministero della Salute: Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Awersi in Sanità)


La lista Aziendale degli Eventi Sentinella è stata preparata tenendo conto del "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" (Ministero della Salute, 2009) e del "Manuale degli Standard Joint Commission International per l'accreditamento degli Ospedali - V Edizione".

### 8.2.1. Lista Aziendale degli Eventi Sentinella

1. procedura in paziente sbagliato;
2. procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
3. errata procedura su paziente corretto;
4. reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
5. decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivanti da errori in terapia farmacologica;
6. grave danno o decesso inatteso, non associato al decorso naturale della patologia o del quadro clinico del paziente;
7. morte o grave danno per caduta di paziente;
8. morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto;
9. suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale;
10. episodio di violenza sul posto di lavoro, ad esempio un'aggressione (che ha portato al decesso o all'invalidità permanente) o un omicidio (volontario) di un paziente, un membro del personale, un medico, uno studente o un tirocinante in medicina, un visitatore o un fornitore presente in ospedale.
11. trasmissione di una malattia cronica o fatale in seguito a una trasfusione di sangue o emoderivati.

### 8.2.2. Procedura a seguito di Eventi Sentinella

- a) In caso di Evento Sentinella, qualsiasi operatore coinvolto direttamente nell'Evento o che ne abbia notizia è tenuto ad effettuare la segnalazione il più tempestivamente possibile ai fini di una corretta gestione del caso.
- b) La segnalazione va effettuata tramite il mezzo ritenuto più idoneo.
- c) Il TQRM attiva immediatamente un'indagine interna, per verificare se l'evento avverso segnalato soddisfa i criteri per essere definito "Evento Sentinella" attraverso l'acquisizione della documentazione clinica e l'identificazione e l'intervista degli operatori coinvolti nell'evento, se possibile entro 48 h. dalla segnalazione.
- d) Si può attivare il gruppo di lavoro per l'analisi dell'evento secondo la metodica della RCA sia nel caso di Evento Sentinella sia se comunque ritenuto necessario.
- e) Sarà fornito un report alla DS entro 30 giorni dall'attivazione del gruppo di lavoro. Nel report andranno indicate in particolare le misure e le azioni di miglioramento soft (da mettere in atto subito), medium (da mettere in atto previo accordo dei responsabili medici e infermieristici), hard (da mettere in atto previo intervento della Direzione Aziendale).
- f) In caso di evento sentinella confermato il TQRM:


	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	8
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

1. Si assicura con i curanti del paziente che la comunicazione dell'evento al paziente o ai suoi familiari sia avvenuta con la necessaria trasparenza, correttezza e tempestività secondo quanto previsto dalla specifica Raccomandazione del Ministero della Salute.
2. Provvede altresì che venga fornito il necessario supporto agli operatori sanitari coinvolti nell'evento avverso, secondo quanto previsto dalla specifica Raccomandazione del Ministero della Salute. Provvede ad informare, se necessario e se il caso lo richiede, l'ufficio Comunicazione dell'accaduto, per curare la parte di Comunicazione Istituzionale esterna, e l'ufficio del Contenzioso Legale per poter valutare la necessità di effettuare una denuncia cautelativa dell'accaduto all'Assicurazione.
3. Su indicazione della Direzione Aziendale comunica l'evento al Ministero della Salute secondo quanto previsto dal protocollo SIMES.

### 8.3. Incident Reporting: Flow-chart


Fase	Che cosa	Chi	Come	Quando
Segnalazione	Segnalazione dell'evento (quasi evento, evento senza danno, evento con danno lieve)	Persona coinvolta sia direttamente che indirettamente.	Segnalazione attraverso il sistema di Incident Reporting attraverso segnalazione cartacea.	Immediatamente dopo l'evento o il prima possibile.
	Segnalazione dell'evento (evento avverso con danno medio-grave o evento sentinella)	Persona coinvolta sia direttamente che indirettamente.	Segnalazione attraverso mail, telefonata sistema di Incident Reporting.	Immediatamente dopo l'evento.
Presenza in carico dell'evento	Presenza in carico dell'evento e prima analisi	TQRM	Raccolta di tutte le informazioni. Definizione e valutazione dell'evento e dei relativi esiti. Definizione del livello di analisi necessario.	Il prima possibile, e nel caso di eventi sentinella immediatamente dopo l'arrivo della segnalazione
Analisi dell'evento, definizione e implementazione delle azioni di miglioramento/mitigazione del rischio	Analisi dell'evento con rischio basso/medio	TQRM e attori coinvolti nell'evento	Analisi approfondita dell'evento, se necessaria, con tutti gli attori coinvolti.	Il prima possibile, e in ogni caso conclusione dell'analisi entro 30 giorni dall'evento.




	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	9
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

	Analisi dell'evento con rischio alto/estremo	TQRM e attori coinvolti nell'evento	Analisi approfondita dell'evento o Root Cause Analysis, se necessaria, con tutti gli attori coinvolti.	Il prima possibile, e in ogni caso conclusione dell'analisi entro 45 giorni dall'evento.
	Analisi dell'evento sentinella	TQRM e attori coinvolti nell'evento	Root Cause Analysis.	Conclusione dell'analisi entro 45 giorni dalla segnalazione.

Report dell'evento	Report dell'analisi di ogni singolo evento	TQRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Report a tutti gli attori coinvolti, e ai responsabili delle azioni di miglioramento definite.</li> <li>-Report all'Hospice nel caso di azioni che richiedono un intervento della Leadership.</li> </ul>	Entro 7 giorni dalla conclusione dell'analisi approfondita/Root Cause Analysis.
Monitoraggio	Monitoraggio delle azioni di miglioramento implementate	TQRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabili delle azioni di miglioramento definite.</li> <li>- Report alla Direzione dell'Hospice nel caso azioni che richiedono un intervento della Leadership.</li> </ul>	Ogni 3 mesi
Integrazione delle segnalazioni	Analisi di tutti gli eventi e Report periodico per la Direzione Aziendale	TQRM e gestori del Rischio per ogni ambito specifico.	- Incontro trimestrale con i gestori del rischio per gli ambiti di specifica competenza (SPP, Radioprotezione, Responsabile Manutenzione Apparecchiature, Security).	Ogni 3 mesi e ogni volta che sia necessario.

	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 10 05.06.2020
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>		

Reporting	Monitoraggio del piano di miglioramento a seguito dell'analisi di eventi	TQRM e Gestori del Rischio per ogni ambito specifico.	- Report alla Direzione Generale	Ogni 3 mesi e ogni volta che sia necessario.
-----------	--	---	----------------------------------	--

	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 05.06.2020	11
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>			

## 9. Raccolta completa delle informazioni per ridurre il rischio e reportistica

Sarà svolto un incontro ogni sei mesi con tutti i gestori del rischio per gli ambiti di specifica competenza (SPP, Rischio biologico, Sorveglianza sanitaria, Radioprotezione, Servizio Manutenzione Apparecchiature, Security), nel quale verranno analizzate tutte le segnalazioni pervenute.

A seguito dell'incontro sarà redatto un verbale completo dei temi emersi durante la riunione e delle decisioni relative a specifiche azioni di miglioramento.

Ogni sei mesi sarà elaborata, dal TQRM, una reportistica periodica per la Direzione dell'HOSPICE. Si raccomanda che ogni evento che influenzi o abbia la possibilità di influenzare negativamente la qualità e la sicurezza, anche se segnalato nell'ambito di specifiche competenze (SPP, Rischio biologico, Sorveglianza sanitaria, Radioprotezione, Servizio Manutenzione Apparecchiature, Security), sia comunque inoltrato anche al TQRM.


### 1 O. Indicatori, formazione e verifica

La presente Procedura verrà diffusa insieme agli allegati attraverso i mezzi di comunicazione aziendali a tutto il personale medico, infermieristico, tecnico e di supporto dell'Hospice Santa Rita.

La Procedura sarà disponibile in DS e c/o referenti di reparto insieme alla modulistica allegata. La Procedura sarà oggetto di revisione periodica almeno ogni 3 anni o ogni qual volta necessario in base a ulteriori evidenze emerse o risultati della sua applicazione in pratica.

## 11. Riferimenti

- National Patient Safety Agency - National Reporting and Learning System. Australian Patient Safety Foundation ([www.npsa.nhs.uk](http://www.npsa.nhs.uk))
- World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. WHO 2005
- Leape L. Reporting Adverse Event. NEJM 2002; 347(20): 1633-8
- Ministero della Salute. "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" - luglio 2009
- Ministero della Salute. "Glossario per la Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico", 2005
- Ministero della Salute. "Metodi di Analisi per la Gestione del Rischio Clinico. RCA", 2009
- Ministero della Salute. "Safety Walkaround. Manuale", 2012
- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella: protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, 2009.
- Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna. "Dossier 86-2003: il Sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie".
- Reason J. "Human error: models and management". BMJ 2000;320:768-770
- Vincent C. "Patient safety". Ed. BMJ Books 2010
- Vincent, e. et al. "How to investigate and analyse clinical incidents; Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol", Br Med J. 2000; 320:777-81
- Taylor-Adams et al. "System analysis of Clinical Incidents: the London Protocol". CSRU Imperial College of London, 2004
- CPSI. "Canadian Root Cause Analysis Framework", 2006
- CPSI. "Root Cause Analysis: A review of the relevant literature", 2009
- ISMP. "Fluorouracil incident RCA", 2007
- Frankel A., et al. "Patient Safety Leadership Walkrounds". Joint Commission Journal on Quality and Safety. 2003;29-1 :24

	<b>Procedura Operativa</b> HSR PO 08	<b>Rev.</b> 1	<b>Data</b> 12 05.06.2020
	<b>Titolo: HSR PO 08</b> <b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.</b> <b>INCIDENT REPORTING</b>		

- Standard Joint Commission QPS; MMU7; SQE11 (Manuale per l'accreditamento degli Ospedali, IV edizione, 2011)

## 12. ALLEGATI

Scheda Incident Reporting