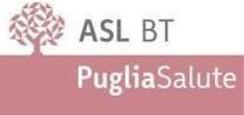


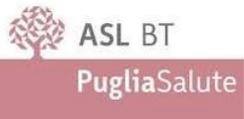
SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS “INCIDENT REPORTING”

| REVISIONE | DATA | REDATTO | VERIFICATO | APPROVATO |
|-----------|-----------|--|---|--|
| Nov. 2021 | Gen. 2015 | <p>F.to Dott.ssa Mara Masullo Dirigente Responsabile UOSVD Rischio Clinico</p> <p>F.to Dott.ssa Sara Sblano Dirigente Medico UOSVD Rischio Clinico</p> <p>F.to Dott. Inf. Giulio Paradiso Infermiere Rischio Clinico</p> | <p>F.to Dott.ssa Mara Masullo Dirigente Responsabile UOSVD Rischio Clinico</p> <p>F.to Dott. Andrea Sinigaglia Direttore Dip. Ospedaliero</p> <p>F.to Dott. Enrico Restini Direttore Dip. Chirurgico – Traumatologico</p> <p>F.to Dott. Michele Barbara Direttore Dip. Neurosensoriale e Malattie App. Respiratorio</p> <p>F.to Dott. Giuseppe Bartucci Direttore Dip. Medico Specialistico</p> <p>F.to Dott. Giuseppe Cataldi Direttore Dip. Area Intensiva e delle Emergenze</p> <p>F.to. Dott. Giuseppe Tarantini Direttore Dip. Oncologico</p> <p>F.to. Dott. Francesco Galante Direttore Dip. Distretti S.S.</p> <p>F.to. Dott.ssa Domenica Ancona Direttore Dip. Farmaceutico</p> <p>F.to. Dott. Tommaso Scarabino Direttore Dip. immagini e Diagnostica</p> <p>F.to. Dott. Giuseppe Barrasso Direttore Dip. Salute Mentale</p> <p>F.to. Dott. Riccardo Matera Direttore Dip. di Prevenzione</p> <p>F.to Dott. Inf. Federico Ruta Dirigente Prof. Sanitarie Asl BT</p> <p>F.to. Direttore Dip. Cardiologico</p> <p>F.to. Direttore Dip. Materno-Infantile</p> | <p>F.to Dott. Vito Campanile Direttore Sanitario</p> <p>F.to Avv. Alessandro Delle Donne Commissario Straordinario</p> |

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS "INCIDENT REPORTING"</p> | <p style="text-align: center;">UOSVD RISCHIO CLINICO</p> |
|---|---|--|

INDICE

| | |
|---|---|
| 1. PREMESSA | 3 |
| 2. OBIETTIVI | 3 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE..... | 3 |
| 4. DEFINIZIONI | 4 |
| 4.1 ELENCO EVENTI SENTINELLA | 5 |
| 5. MODALITA' OPERATIVE | 5 |
| 5.1 EVENTI SENTINELLA..... | 5 |
| 5.2 EVENTI AVVERSI, NEAR MISS ED ESITI INATTESI | 5 |
| 5.2.1 INCIDENT REPORTING | 6 |
| 5.2.2 SCHEDA DI INCIDENT REPORTING | 6 |
| 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' | 7 |
| 7. BIBLIOGRAFIA | 8 |

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS “INCIDENT REPORTING” | UOSVD RISCHIO CLINICO |
|---|--|----------------------------------|

1. PREMESSA

La presente revisione è volta ad integrare la precedente procedura, giusta deliberazione del Direttore Generale n. 94 del 29.1.2015, e ad allineare la mission aziendale alle previsioni della L. 24/2017 che statuisce all'art. 1 *“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. 3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”*. E', pertanto, ribadita la finalità precipua delle Strutture Sanitarie Nazionali ovvero quella di offrire, responsabilmente, assistenza di alta qualità ed in condizioni di massima sicurezza.

In siffatta ottica operativa, occorre procedere ad un approccio sistemico, che comprenda lo studio degli eventi avversi, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente ed, infine, sulla scorta delle informazioni acquisite, la progettazione di processi assistenziali appropriati. Ecco quindi che, la segnalazione volontaria da parte degli Operatori Sanitari degli Eventi Avversi, dei Near Miss (Quasi Eventi) e degli Eventi Sentinella in un processo di miglioramento delle cure, che preveda un approccio sistemico ed integrato delle prestazioni, rappresenta un passaggio fondamentale.

I sistemi di segnalazione volontaria, pertanto, in un sistema integrato di cure, costituiscono uno snodo indispensabile per incrementare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi degli eventi partendo dal principio di "imparare dall'errore". La presente procedura si prefigge di indicare le modalità e gli strumenti di segnalazione degli eventi avversi, in una politica generale di miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.

2. OBIETTIVI

La procedura si propone di implementare la sicurezza delle persone assistite tramite le seguenti azioni:

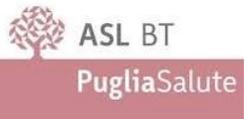
- raccolta delle segnalazioni riguardanti near miss, eventi avversi ed eventi sentinella
- analisi delle cause (fattori contribuenti e determinanti) per l'accadimento degli eventistessi
- individuazione ed implementazione delle azioni preventive e migliorative
- verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere utilizzata da tutti gli operatori sanitari della ASL BT allorquando si verifichi un Evento Sentinella, un Evento Avverso, un quasi evento (near Miss).

In tale ambito deve pertanto essere considerata anche la segnalazione di esiti inattesi, ovvero di complicanze in loco correlate all'assistenza ospedaliera nei vari ambiti clinici sotto elencati.

Per quanto attiene gli eventi avversi, sulla scorta di una analisi aziendale effettuata sulle segnalazioni di

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS "INCIDENT REPORTING" | UOSVD RISCHIO CLINICO |
|---|--|----------------------------------|

incident reporting, sulle richieste risarcitorie nonché sugli audit condotti presso le UU.OO. aziendali risulta opportuno segnalare gli eventi avversi occorsi:

- in ambito chirurgico;
- in ambito farmacologico;
- nell'area materno-infantile,
- nell'area dell'emergenza-urgenza;
- nell'area trasfusionale e trapiantologica;
- nell'area diagnostica (indagini di laboratorio, diagnostica istologica e citologica, diagnostica per immagini, valutazione clinica).

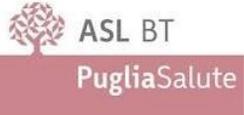
E' responsabilità dei Direttori Medici di Presidio, dei referenti e facilitatori delle Rete del Rischio e dei Coordinatori Infermieristici la diffusione e la verifica della applicazione della procedura a tutto il personale sanitario.

Inoltre, occorre predisporre periodici corsi di formazione per assicurare una preparazione aggiornata e condivisa sull'argomento di tutto il personale sanitario.

4. DEFINIZIONI

- ❖ **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 attivo:** azione o decisione pericolosa commessa da chi è in contatto diretto con la persona assistita. È facilmente individuabile, ha conseguenze immediate.
- ❖ **Evento avverso: evento inatteso** correlato al processo assistenziale che comporta un danno alla persona assistita, non intenzionale e indesiderabile; tali accadimenti possono essere prevenibili (se attribuibili ad un errore) o non prevenibili.
- ❖ **Near miss:** errore che, pur avendo la potenzialità di causare un evento avverso, non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze per la persona assistita.
- ❖ **Evento sentinella:** evento avverso potenzialmente evitabile di particolare gravità, indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno alla persona assistita e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Nella griglia che segue è riportato l'elenco dei 16 eventi sentinella individuati dal Ministero:

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS "INCIDENT REPORTING" | UOSVD RISCHIO CLINICO |
|---|--|----------------------------------|

4.1 ELENCO EVENTI SENTINELLA

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

5. MODALITA' OPERATIVE

5.1 EVENTI SENTINELLA

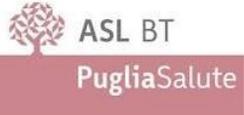
Al verificarsi di un evento avverso che rientra nella definizione di un evento sentinella, l'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista sanitario coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'evento avverso) **comunica** quanto accaduto trasmettendo una e-mail indirizzata alla UOSVD Rischio Clinico (rischio.clinico@aslbat.it) ed alla Direzione Medica di P.O. (dirsan.po.andria@aslbat.it - dirsan.po.barletta@aslbat.it - dirsan.po.bisceglie@aslbat.it).

La UOSVD Rischio Clinico, avvia immediatamente una **indagine interna** per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella.

Qualora la UOSVD Rischio Clinico, a seguito dell'indagine interna ravvisi gli estremi per definire l'evento quale evento sentinella, provvederà alla registrazione degli adempimenti di competenza mediante piattaforma NSIS come da procedura ministeriale.

5.2 EVENTI AVVERSI, NEAR MISS ED ESITI INATTESI

Al verificarsi di un near miss, di un evento avverso o di un esito inatteso o di complicanza in loco si procederà secondo il sistema dell'incident reporting.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS “INCIDENT REPORTING” | UOSVD RISCHIO CLINICO |
|---|--|----------------------------------|

5.2.1 INCIDENT REPORTING

L'incident reporting è una modalità di raccolta di segnalazioni (eventi avversi, near miss, rischi, etc.) strutturata. Finalità precipua, all'esito delle valutazioni specifiche inerenti l'evento, è la predisposizione di strategie ed azioni correttive e di miglioramento per prevenire il ri-accadimento in futuro.

Allo stesso tempo, il sistema di incident reporting fornisce risposte rapide per le situazioni a rischio di soccombenza per l'Azienda anche nell'ottica di contenimento di un eventuale richiesta di risarcimento o contenzioso, anticipandone elementi utili per la gestione del sinistro e della sua definizione.

Tale modalità di segnalazione è effettuata volontariamente dagli operatori e rispetta i seguenti requisiti:

- *non ha carattere punitivo*: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni
- *è indipendente*: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala l'organizzazione coinvolta nell'evento
- *è analizzato da esperti*: le segnalazioni sono analizzate da esperti in grado di valutare le segnalazioni e riconoscere le cause sistemiche sottostanti
- *è tempestivo*: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, in particolar modo nel caso di eventi gravi
- *è orientato al sistema*: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti
- *è rispondente*: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione

La scheda di Incident Reporting deve essere compilata a cura dell'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista sanitario coinvolto nell'evento o che sia venuto a conoscenza dell'evento o che ha potuto osservare l'accaduto).

La scheda compilata dovrà essere trasmessa alla UOSVD Rischio clinico a mezzo mail indirizzata alla casella istituzionale della UOSVD Rischio Clinico (rischio.clinico@aslbat.it).

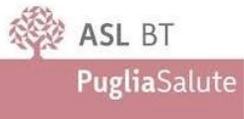
I dati della scheda sono assolutamente riservati e non contengono elementi che consentano l'identificazione del compilatore della stessa la cui firma è facoltativa. Le informazioni in essa contenute sono utilizzate esclusivamente per il miglioramento della Gestione Rischio Clinico.

I report saranno raccolti e valutati dall'UOSVD Rischio Clinico che procede, ove ritenuto opportuno, alla analisi approfondita del caso mediante audit, SEA o RCA unitamente alle UU.OO. coinvolte ed alla Direzione Medica di P.O. al fine di condividere eventuali azioni correttive volte al miglioramento dell'assistenza prestata al paziente nonché della sicurezza dei pazienti e degli esercenti le professioni sanitarie.

La UOSVD Rischio Clinico, ai sensi della L. 24/17 provvede alla pubblicazione annuale di un report sul sito aziendale relativo agli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative poste in essere.

5.2.2 SCHEDA DI INCIDENT REPORTING

La scheda di Incident Reporting, allegata al presente documento, sostituisce a tutti gli effetti la scheda già allegata alla Deliberazione Aziendale n. 94 del 29/01/2015.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS “INCIDENT REPORTING” | UOSVD RISCHIO CLINICO |
|---|--|----------------------------------|

La scheda di Incident Reporting è anonima e deve essere compilata dall’operatore che intende segnalare un Evento Avverso o un Near Miss.

Per facilitare la compilazione l’operatore deve apporre una crocetta nell’apposita casella presente nei campi e compilare per esteso, solo dove richiesto.

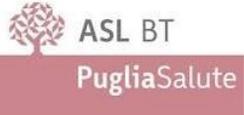
La scheda si compone di più sezioni:

- Distinzione tra Evento Avverso e Near Miss;
- Qualifica del compilatore;
- Classificazione e descrizione dell’evento;
- Data, ora e luogo in cui si è verificato l’evento;
- Possibili fattori (condizioni del paziente, problemi del personale e del sistema) che hanno contribuito al suo accadimento;
- Considerazioni e suggerimenti per eventuali azioni preventive.

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA’

| | Direzioni Mediche | Rete referenti e facilitatori Rischio Clinico | Operatori sanitari | UOSVD Rischio Clinico | UOSVD Formazione |
|--|-------------------|---|--------------------|-----------------------|------------------|
| Segnalazione Evento Sentinella | I | | R | I | |
| Segnalazione INCIDENT REPORTING | | | R | I | |
| Indagine e successiva segnalazione dell’ES al Ministero | C | C | C | R | |
| Attività di Audit sull’evento INCIDENT REPORTING | C | C | C | R | |
| Proposta di adozione di azioni di miglioramento | C | C | C | R | |
| Relazione annuale sugli eventi avversi occorsi e sulle azioni migliorative adottate | C | C | | R | |
| Formazione e diffusione scheda sistema di segnalazione eventi avversi/near miss/esiti inattesi | C | C | I | C | R |
| Formazione a cascata del personale | C | R | | R | |

Legenda: I Informato – C Collabora – R Responsabile

| | | |
|--|---|----------------------------------|
|  <p>ASL BT PugliaSalute</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS "INCIDENT REPORTING"</p> | <p>UOSVD RISCHIO CLINICO</p> |
|--|---|----------------------------------|

7. BIBLIOGRAFIA

- Procedura segnalazione eventi avversi e/o near miss. I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" Bari, novembre 2014.
- Regione Lazio, ASL ROMA B, Procedura per la gestione del sistema di Incident Reporting, giugno 2014.
- Ministero della salute. Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella: 4° rapporto (settembre 2005-dicembre 2011), 2013.
- Ministero della Salute, Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità, giugno 2011.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Istituzione del Sistema Informativo monitoraggio degli errori in sanità. Decreto 11 dicembre 2009.
- Ministero della Salute, "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella". Luglio 2009.