

Deliberazione del Direttore Generale

n. 593 del registro

OGGETTO: PROCEDURA SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS

L'anno **2014**, il giorno **VENTI** del mese di **NOVEMBRE** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, già Ospedale Oncologico,

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
Visto il D. Lgs. 16.10.2003 n. 288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 270 del 23.06.2005;
Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1308 del 26.06.2012;
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 1 del 01.08.2012,
Sulla base dell'istruttoria predisposta dalla U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

PREMESSO che

- Il Rischio Clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, IOM 1999);
- Il Rischio Clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk Management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale, nazionale;
- Una efficace Gestione del Rischio Clinico si sviluppa in più fasi: conoscenza ed analisi dell'errore, individuazione e correzione delle cause di errore, monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte;
- L'Incident Reporting (IR) è uno degli strumenti di analisi del rischio e si esplicita nella raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni d'eventi avversi;
- Attraverso l'elaborazione di tali schede di segnalazione degli errori e dei near miss è possibile determinare una serie d'informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso.

CONSIDERATO che

- La prevenzione degli errori e degli eventi avversi che ne possono derivare rappresentano uno degli obiettivi più importanti per la qualità in sanità e che, in ottemperanza alle raccomandazioni del Ministero della Salute, deriva l'esigenza di definire una scheda di Incident Reporting finalizzata alla segnalazione degli eventi avversi e/o near miss all'interno delle UU.OO. dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II";
- Le citate Linee Guida Regionali per il sistema di gestione del rischio clinico nel Sistema Sanitario di Puglia prevedono che in ogni Azienda Sanitaria vengano posti in essere strumenti di Gestione del Rischio Clinico ed in particolare l'Incident Reporting, quale strumento di segnalazione e gestione degli eventi avversi e/o near miss;
- Il sistema di Incident Reporting, quale sistema di segnalazione spontaneo degli eventi avversi e/o near miss, rappresenta un momento di importanza strategica per la Gestione del Rischio Clinico, in quanto consente la raccolta di una serie di informazioni che permettono di tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento e che tali informazioni sono di fondamentale importanza per identificare le situazioni di rischio, effettuare l'analisi delle cause ed individuare le opportune azioni di miglioramento;
- Nell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" tale tematica è stata oggetto di formazione specifica nel corso degli anni 2008 e 2009 tramite appositi eventi formativi coordinati dalla U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione;

- Tali corsi avevano portato alla redazione ed adozione in via sperimentale di una scheda di Incident Reporting che è stata utilizzata nel corso di questi anni dalle UU.OO.;
- Si rende, pertanto, necessaria l'elaborazione e l'adozione di una specifica Procedura sulle modalità di gestione e di raccolta delle schede di Incident Reporting (IR) e, conseguentemente, si rende necessaria la revisione della scheda di Incident Reporting alla luce della Procedura in oggetto e delle più recenti disposizioni in materia;
- La Procedura, di cui in oggetto, è determinante per la Gestione del Rischio Clinico e descrive le modalità di segnalazione degli eventi avversi e/o near miss ed ha lo scopo di raccogliere le informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause con l'obiettivo di prevenire e diffondere le conoscenze e favorire lo sviluppo di una cultura della sicurezza.

VISTO che

- Il Ministero della Salute ha emanato nel marzo 2004 una pubblicazione, elaborata dalla Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, dal titolo "Risk Management in Sanità: il problema degli errori", in cui si evidenzia l'importanza, ai fini di una efficace Gestione del Rischio Clinico, di dotare le Aziende Sanitarie di un sistema di segnalazione degli errori e/o near miss;
- La Conferenza Stato Regioni in data 20.03.2008 ha approvato l'accordo concernente la Gestione del Rischio Clinico e la sicurezza del paziente e delle cure ed ha stabilito al punto 1) che le Regioni definiscano soluzioni organizzative finalizzate alla riduzione del margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche;
- La Regione Puglia con Delibera della Giunta Regionale n. 1310 del 23 giugno 2014 ha preso atto del documento concernente le procedure per l'Incident Reporting "Schedadi rilevazione", elaborato dal Coordinamento regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente", ed inoltre ha stabilito che le Aziende, gli Enti e le strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale diano immediata e puntuale applicazione a quanto approvato in Delibera.

RITENUTO pertanto di

- Dover prendere atto della scheda di Incident Reporting (IR) approvata dalla Regione Puglia con Delibera della Giunta Regionale n. 1310 del 23 giugno 2014;
- Dover adottare la Procedura Aziendale sulla segnalazione di eventi avversi e/o near miss" così come descritta nell'allegato A) che è parte integrante del presente atto deliberativo;
- Dover rendere la medesima Procedura Aziendale consultabile dai Direttori e dai Dirigenti delle UU.OO., dal Responsabile del Servizio Infermieristico e dai Coordinatori Infermieristici dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" sul sito web dello stesso, insieme alla scheda di segnalazione volontaria degli eventi.

Dato atto, altresì, che la presente delibera non comporta maggiori oneri a carico dell'Ente;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico

Su proposta del Dirigente Responsabile della U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione

DELIBERA

Per tutti i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati di:

- a) Adottare la Procedura Aziendale sulla segnalazione di eventi avversi e/o near miss" così come descritta nell'allegato A) che è parte integrante del presente atto deliberativo;
- b) Rendere la medesima Procedura Aziendale consultabile dai Direttori e dai Dirigenti delle UU.OO., dal Responsabile del Servizio Infermieristico e dai Coordinatori Infermieristici dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" sul sito web dello stesso, insieme alla scheda di segnalazione volontaria degli eventi;;
- c) Trasmettere copia del presente provvedimento agli interessati per i successivi adempimenti di competenza;
- d) Dotare il presente atto di immediata efficacia vista l'urgenza di provvedere in merito.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul sito Web dell'Istituto e contestualmente trasmessa al Collegio Sindacale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile del Procedimento
Legge 241/1990

Collaboratore Amministrativo Professionale
f.to: Dott.ssa Annamaria QUARANTA

IL RESPONSABILE DELL' U.O.
QUALITA' E RISK-MANAGEMENT
f.to: Dr.ssa Patrizia NARDULLI

Letto, approvato e sottoscritto

Il Direttore Scientifico f.f.
f.to: Dott. Cosmo Damiano Gadaleta

Il Direttore Amministrativo
f.to: Dr. Gianluca Capochiani

Il Direttore Sanitario
f.to: Dr.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi

Il Direttore Generale
f.to: Prof. Antonio Quaranta

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n° _____ pagine e n° _____ fogli i.

Il Segretario

Bari, li _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

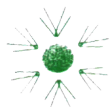
ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Oncologico

Dal **21.11.2014** al **in corso**

Bari, **21.11.2014**

Il Responsabile del Procedimento
l'Assistente Amministrativo
f.to: Francesco Lopopolo



I.R.C.C.S.
Istituto Tumori
“Giovanni Paolo II”
Viale Orazio Flacco, 65 –
70124 Bari

**PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI
AVVERSI E/O NEAR MISS**

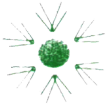
Data di emissione
Novembre 2014

Rev 00

Pagina 1 di 12

| Documento | Codice documento |
|---|------------------|
| PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS | PEA 00 |

| DATA | REDAZIONE | FIRMA |
|----------------|---|---|
| 01 / 10 / 2014 | Dr.ssa Patrizia Nardulli | f.to: Dr.ssa Patrizia Nardulli |
| DATA | VERIFICA e APPROVAZIONE | FIRMA |
| 20 / 10 / 2014 | Dr.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi | f.to: Dr.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi |

| | | |
|---|--|------------------------------------|
|  <p>I.R.C.C.S. Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari</p> | <p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS</p> | Data di emissione Novembre 2014 |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 2 di 12 |

INDICE

1. Documenti di riferimento
2. Premessa
3. Oggetto e scopo
4. Definizioni
5. Campo di applicazione
6. Responsabilità ed azioni
7. Contenuto
8. Raccomandazioni generali per gli operatori sanitari:
 - 8.1 Modalità di invio moduli e custodia

ALLEGATO A) – SCHEDA DI SEGNALAZIONE (SCHEDA DI INCIDENT REPORTING)

| | | |
|---|---|------------------------------------|
|  <p>I.R.C.C.S. Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari</p> | <p align="center">PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS</p> | Data di emissione Novembre 2014 |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 3 di 12 |

1. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

I documenti presi a riferimento nella redazione della presente procedura risultano essere i seguenti:

- Ministero della Salute: La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico. Glossario, Roma, Luglio 2006;
- Piano Sanitario Regionale 2006-2008;
- Linee Guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità, Ministero della Salute, Giugno 2011;
- Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010);
- Delibera della Giunta Regionale della Regione Puglia n. 1310 del 23 giugno 2014.

2. PREMESSA

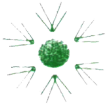
Gli eventi avversi in medicina rappresentano un importante problema, in rapporto alla necessità di erogare prestazioni sanitarie che assicurino la migliore qualità ed il maggior grado di sicurezza possibile per il paziente.

Nel rispetto di quanto raccomandato dal Ministero della Salute si pone l'accento sulla segnalazione volontaria da parte degli Operatori Sanitari degli Eventi Avversi e dei Near Miss(Quasi Eventi).

All'interno dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” viene perseguita una politica generale di miglioramento della qualità e sicurezza delle cure ed in tale ottica assume grande rilevanza la Gestione del Rischio Clinico (Clinical Risk Management), così come dichiarato all'interno del Piano delle attività di Risk Management e Patient Safety per gli anni 2014-2015, emanato il 27/01/2014.

3. OGGETTO E SCOPO

La procedura in oggetto descrive in maniera sistematica le attività di rilevazione e segnalazione degli Eventi Avversi e/o dei Near Miss (Quasi Eventi) all'interno dell'Istituto al fine di:

| | | |
|---|---|------------------------------------|
|  <p>I.R.C.C.S. Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari</p> | <p align="center">PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS</p> | Data di emissione Novembre 2014 |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 4 di 12 |

- Garantire che le segnalazioni degli eventi avversi e/o near miss vengano correttamente segnalate all’U.O.S. Qualità ,Risk Management e Formazione;
- Promuovere analisi e ricerca delle cause che hanno portato all’evento;
- Eliminare/contenere possibili cause individuate, al fine di evitare il ripetersi dell’evento.

4. DEFINIZIONI

Danno: Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

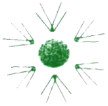
Errore: Fallimento nella pianificazione e/o nell’esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell’obiettivo desiderato.

Errore in terapia (medication error): Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

- **Errore di prescrizione**, riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione medica.
- **Errore di trascrizione/ interpretazione**, riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura.
- **Errore di allestimento/preparazione**, avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (ad esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.
- **Errore di distribuzione**, avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.
- **Errore di somministrazione**, avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Esito (Outcome): Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

Evento (Incident): 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.

| | | |
|---|---|------------------------------------|
|  <p>I.R.C.C.S. Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari</p> | <p align="center">PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS</p> | Data di emissione Novembre 2014 |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 5 di 12 |

Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event): Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell’uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all’azione del farmaco stesso.

Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

1. eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia;
2. eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l’uso appropriato, definiti come “reazioni avverse a farmaci” (ADR).

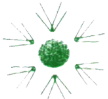
Near Miss (Quasi eventi): Situazione o evento che ha causato preoccupazione. Incidente evitato grazie ad un intervento tempestivo di correzione da parte dell'uomo.

Evento Sentinella: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la 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 opportuna un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e determini l’implementazione di adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione.

ELENCO NAZIONALE EVENTI SENTINELLA

RIFERIMENTO MINISTERIALE

1. ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO
2. MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA
3. MORTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 gr NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA
4. MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO
5. MORTE/GRAVE DANNO CONSEGUENTE A MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRA/EXTRA OSPEDALIERO)

| | | |
|---|--|------------------------------------|
|  <p>I.R.C.C.S. Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari</p> | <p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS</p> | Data di emissione Novembre 2014 |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 6 di 12 |

6. MORTE/GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O PRONTO SOCCORSO

7. MORTE/GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO

8. MORTE/GRAVE DANNO PER CADUTA PAZIENTE. OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE

10. PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)

11. PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO

12. REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' a b 0

13. STRUMENTO/ALTRO MATERIALE LASCIATO NEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE

14. SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE

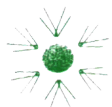
15. VIOLENZA SU OPERATORE DA PARTE DI PAZIENTE, VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE

5. CAMPO DI APPLICAZIONE

La scheda di Incident Reporting deve essere compilata a cura dell'operatore (medico, caposala, infermiere, tecnico sanitario ed altri operatori sanitari che erogano cure e assistenza al paziente) che è direttamente coinvolto nell'evento o che ha potuto osservare l'accaduto. 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 verranno utilizzate esclusivamente per il miglioramento della Gestione del Rischio Clinico.

La scheda di Incident Reporting è estesa a tutte le UU.OO. dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”.

I report vengono raccolti e valutati dall'U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione che proporrà alla Direzione Strategica e alle singole U.O. eventuali azioni correttive, sulla base degli eventi avversi rilevati al fine di incidere sul miglioramento dell'assistenza al paziente ricoverato.



I.R.C.C.S.
Istituto Tumori
“Giovanni Paolo II”
Viale Orazio Flacco, 65 –
70124 Bari

**PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI
AVVERSI E/O NEAR MISS**

Data di emissione
Novembre 2014

Rev 00

Pagina 7 di 12

6. RESPONSABILITA' ED AZIONI

La diffusione della procedura viene garantita a cura della U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione. E' responsabilità dei Direttori delle UU.OO. e dei Coordinatori Infermieristici delle UU.OO. diffondere la conoscenza della procedura a tutto il personale sanitario.

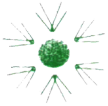
| ATTIVITA' EVENTO AVVERSO | Medico* | Coord. e/o Infermiere* | Altro Personale Sanitario* | Direttore U.O. | Risk Manager |
|--|----------------|-----------------------------------|---|---------------------------|-------------------------|
| Rilevazione Evento Avverso | R | R | R | R | I |
| Compilazione Cartella Clinica | R | R | I | R | |
| Informare le Forze dell'Ordine, se necessario | R | C | C | R | I |
| Informare Familiari | R | R | | R | |
| Compilazione Modulistica | R | R | C | I | |
| Invio Modulistica | R | R | C | I | |
| Conservazione Modulistica | C | R | I | R | |
| Segnalazione Evento Avverso al Ministero della Salute | I | I | I | I | R |

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

*** = Personale Presente all'Evento**

| | | |
|---|---|------------------------------------|
|  <p>I.R.C.C.S. Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari</p> | <p align="center">PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS</p> | Data di emissione Novembre 2014 |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 8 di 12 |

7. CONTENUTO

La scheda di Incident Reporting, allegata al presente documento, sostituisce a tutti gli effetti quella precedentemente utilizzata in Istituto.

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 ove 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.

8. RACCOMANDAZIONI GENERALI PER GLI OPERATORI SANITARI

La scheda di segnalazione è stata redatta tenendo conto dei modelli già presenti in Istituto e debitamente integrata in base alle nuove necessità aziendali ed alle disposizioni della Regione Puglia che ha attivato un sistema informativo di “Monitoraggio Errori Sanitari” (con riferimento all'art. 2 comma 3 del Decreto Ministeriale dell'11 Dicembre 2009 del Ministero del Lavoro e della Salute) ed ha inoltre approvato, tramite Delibera della Giunta Regionale n. 1310 del 23 giugno 2014, un format di scheda di Incident Reporting di riferimento. La nuova scheda di segnalazione così concepita è anche e soprattutto uno strumento di analisi finalizzato a capire come, dove e perché si “sbaglia” e contestualmente fare in modo che il percorso “sbagliato” non si ripeta più.

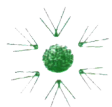
| | | |
|---|---|------------------------------------|
|  <p>I.R.C.C.S. Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari</p> | <p align="center">PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O NEAR MISS</p> | Data di emissione Novembre 2014 |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 9 di 12 |

Un sistema per raggiungere questo obiettivo è proprio quello di introdurre e mantenere attivo in Istituto un sistema di segnalazione per la gestione del “rischio”. E’ importante capire che l’evento avverso non è mai conseguenza di un singolo errore umano, ma il frutto dell’interazione tra più fattori (tecnici, organizzativi, relazionali, ecc.) e quindi dell’organizzazione.

8.1 Modalità di invio moduli e Custodia

Copia dei moduli deve essere inviata subito dopo la compilazione all’U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione che provvederà alla Registrazione delle schede di segnalazione degli eventi avversi e/o near miss nel Sistema Informativo Regionale

I moduli di segnalazione degli eventi avversi/near miss devono essere custoditi nella Cartella Clinica del paziente se riguardano un processo che ha visto coinvolto un paziente.



I.R.C.C.S.
Istituto Tumori
“Giovanni Paolo II”
Viale Orazio Flacco, 65 –
70124 Bari

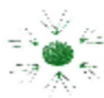
**PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI
AVVERSI E/O NEAR MISS**

Data di emissione
Novembre 2014

Rev 00

Pagina 10 di 12

ALLEGATO A) – SCHEDA SEGNALAZIONE (SCHEDA DI INCIDENT REPORTING)



ISTITUTO TUMORI “GIOVANNI PAOLO II”
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari - Tel. 080 - 5555111 – www.oncologica.bari.it

U.O.S. Qualità Risk Management e Formazione

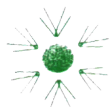
**SCHEDA SEGNALAZIONE
(SCHEDA DI INCIDENT REPORTING)**

(DA CONSEGNARE ALLA U.O.S. QUALITA', RISK MANAGEMENT E FORMAZIONE)

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

EVENTI AVVERSI: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

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



I.R.C.C.S.

Istituto Tumori

"Giovanni Paolo II"

Viale Orazio Flacco, 65 –
70124 Bari

PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI
AVVERSI E/O NEAR MISS

Data di emissione
Novembre 2014

Rev 00

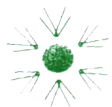
Pagina 11 di 12



ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

| SCHEDA DI SEGNALAZIONE (SCHEDA DI INCIDENT REPORTING) | | | | |
|---|---|---|---|--|
| 1 | <input type="checkbox"/> EVENTI AVVERSI | E1 | COORDINAMENTO REGIONALE GESTIONE RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEL PAZIENTE | |
| L | <input type="checkbox"/> PROCEDURA POTENZIALMENTE LESIVA CHE NON HA CAUSATO DANNO | E2 | | |
| L | <input type="checkbox"/> PROCEDURA POTENZIALMENTE LESIVA INTERROTTA PRIMA DEL VERIFICARSI DEL DANNO (NEAR MISS) | E3 | | |
| DATI RELATIVI ALLA STRUTTURA, ALL'UNITA' OPERATIVA, ALL'OPERATORE CHE COMPILA | STRUTTURA | COD. | | |
| | UNITA' OPERATIVA | COD. | | |
| | DATI RELATIVI ALL'OPERATORE | <input type="checkbox"/> MEDICO MED | <input type="checkbox"/> FARMACISTA FAR | |
| | | <input type="checkbox"/> COORD COD | <input type="checkbox"/> TECNICO TEC | |
| <input type="checkbox"/> INFERMIERE INF | | <input type="checkbox"/> AUSILIARIO AUS | | |
| <input type="checkbox"/> ALTRO ALT | | | | |
| DATI PAZIENTE | NOME E COGNOME: | | DATA E LUOGO DI NASCITA: ETA': | |
| | RESIDENZA: | | SESSO: | |
| | NUMERO DI CARTELLA: | N. STANZA: | DATA DI RICOVERO: | |
| | DIAGNOSE | | | |
| CIRCOSTANZE EVENTO | LUOGO IN CUI SI E' VERIFICATO L'EVENTO | <input type="checkbox"/> AMBULATORIO | <input type="checkbox"/> SPAZI COMUNI | |
| | | <input type="checkbox"/> DEGENZA | <input type="checkbox"/> TRASPORTO | |
| | | <input type="checkbox"/> MEDICHERIA | <input type="checkbox"/> STA ACCOGLIENZA | |
| | | <input type="checkbox"/> PRONTO SOCCORSO | <input type="checkbox"/> ALTRO | |
| | DATA EVENTO | | ORA DELL'EVENTO | <input type="checkbox"/> FESTIVO <input type="checkbox"/> FERIALE <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> N |
| | REGIME DI PRESTAZIONE | <input type="checkbox"/> RICOVERO ORDINARIO RO | | <input type="checkbox"/> RICOVERO URGENTE RU |
| <input type="checkbox"/> DAY HOSPITAL DH | | <input type="checkbox"/> ACCOGLIENZA ACC | | |
| TIPO DI PRESTAZIONI | <input type="checkbox"/> AMBULATORIALE AMB | | <input type="checkbox"/> RSA | |
| | <input type="checkbox"/> DOMICILIARE DOM | | <input type="checkbox"/> LIBERA PROFESSIONE LP | |
| | <input type="checkbox"/> INTERVENTO CHIRURGICO IC | | <input type="checkbox"/> DIAGNOSTICA DI LABORATORIO COD. DL | |
| | <input type="checkbox"/> PROCEDURA INVASIVA COD. PI | | <input type="checkbox"/> DIAGNOSTICA STRUMENTALE COD. DS | |
| <input type="checkbox"/> DIAGNOSTICA IMMAGINI COD. DI | | <input type="checkbox"/> PRESTAZ. DOMICILI-RIABILITATIVA COD. PRD | | |
| <input type="checkbox"/> ACCOGLIENZA | | | | |
| TIPO DI EVENTO | <input type="checkbox"/> RITARDO PROCEDURA DIAGNOSTICA | <input type="checkbox"/> MANCATA PROCEDURA DIAGNOSTICA | <input type="checkbox"/> INESATTEZZA PAZIENTE/LATO | |
| | COD. RPD | COD. MPD | COD. IPL | |
| | <input type="checkbox"/> RITARDO PROCEDURA CHIRURGICA | <input type="checkbox"/> MANCATA PROCEDURA CHIRURGICA | <input type="checkbox"/> INESATTEZZA PROCEDURA CHIRURGICA | |
| | COD. RPC | COD. MPC | COD. IPC | |
| <input type="checkbox"/> RITARDO PROCEDURA TERAPEUTICA | | <input type="checkbox"/> MANCATA PROCEDURA TERAPEUTICA | <input type="checkbox"/> INESATTEZZA PROCEDURA TERAPEUTICA | |
| COD. IPT | | COD. IPT | | |
| <input type="checkbox"/> RITARDO PROCEDURA TERAPEUTICA | | <input type="checkbox"/> MANCATA PROCEDURA TERAPEUTICA | <input type="checkbox"/> INESATTEZZA SOMMINISTRAZIONE | |
| COD. IPT | | COD. IPT | | |



I.R.C.C.S.

Istituto Tumori

“Giovanni Paolo II”

Viale Orazio Flacco, 65 –
70124 Bari

**PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI
AVVERSI E/O NEAR MISS**

Data di emissione
Novembre 2014

Rev 00

Pagina 12 di 12

| | | | | |
|---|--|---|---|--|
| | | | FARMACO | |
| | COD. RPT | COD. MPT | COD. ISF | |
| | | | <input type="checkbox"/> NON APPROPRIATA PROCEDURA DIAGNOSTICA | |
| <input type="checkbox"/> RITARDO SOMMINISTRA/FARMACO | | <input type="checkbox"/> MANCATA SOMMINISTRAZIONE FARMACO | COD. NAPD | |
| COD. RSF | | COD. MPC | <input type="checkbox"/> NON APPROPRIATA PRESTAZIONE CHIRURGICA | |
| | | | COD. NAPC | |
| <input type="checkbox"/> RITARDO PRESTAZIONE ASSISTENZIALE | | <input type="checkbox"/> MANCATA PRESTAZIONE ASSISTENZIALE | <input type="checkbox"/> NON APPROPRIATA PROCEDURA TERAPIA | |
| COD. RPA | | COD. MPA | COD. NAPT | |
| | | INFEZIONI LEGATE ALL'ASSISTENZA | <input type="checkbox"/> NON APPROPRIATA PRESTAZIONE RIABILITATIVA | |
| <input type="checkbox"/> RITARDO PRESTAZIONE RIABILITATIVA | | COD. ICA | COD. NAPR | |
| COD. RPR | | | | |
| <input type="checkbox"/> CADUTA | | | | |
| COD. CAD | | | | |
| BREVE DESCRIZIONE DELL'EVENTO: | | | | |
| CONSIDERAZIONI E SUGGERIMENTI: | | | | |
| CONDIZIONI DEL PAZIENTE | <input type="checkbox"/> CONDIZIONI GENERALI PRECARIE, GRAVITA' DELLE INFERMITA' | | | |
| | <input type="checkbox"/> PATOLOGIE ACUTE | | <input type="checkbox"/> PRECEDENTI CADUTE | |
| | <input type="checkbox"/> DEFICIT COGNITIVO | | <input type="checkbox"/> INCONTINENZA | |
| | <input type="checkbox"/> DEFICIT VISTA | | <input type="checkbox"/> UTILIZZO FARMACI | |
| | <input type="checkbox"/> INSTABILITA' DELLA MARCIA | | <input type="checkbox"/> CONTENZION | |
| FATTORI ORGANIZZATIVI O STRUTTURALI | <input type="checkbox"/> DISTURBI DELLA COSCIENZA E/O ORIENTAMENTO | | | |
| | <input type="checkbox"/> CONDIZIONI AMBIENTALI (MICROCLIMA-LUCE SPAZI FISICI) | | <input type="checkbox"/> DIFETTI IMPIANTI | |
| | <input type="checkbox"/> BARRIERE LINGUISTICHE/CULTURALI | | <input type="checkbox"/> TRASPORTI | |
| | <input type="checkbox"/> DIFETTI DELLA COMUNICAZIONE | | <input type="checkbox"/> CARENZE STRUTTURALI | |
| | <input type="checkbox"/> CARICHI DI LAVORO | | <input type="checkbox"/> DIFETTO/ASSENZA DI PROCEDURA | |
| OPERATORE | <input type="checkbox"/> DIFETTOSA ATTREZZATURA ELETTROMEDICALE DOMICILIARE | | | |
| | <input type="checkbox"/> INSUF. FORMAZIONE/ESPERIENZA OP/FE | | <input type="checkbox"/> FATICA OP/FE | |
| | <input type="checkbox"/> DISTRAZIONE OP/D | | <input type="checkbox"/> ALTRO ALT | |
| GRADUAZIONE EVENTO | <input type="checkbox"/> NESSUN DANNO GE/ND | <input type="checkbox"/> LIEVE GE/LV | <input type="checkbox"/> MEDIO GE/MO | |
| | <input type="checkbox"/> GRAVE GE/GR | <input type="checkbox"/> MORTE GE/MT | | |
| NOTE: | | | | |