



INDIRIZZI TECNICO-OPERATIVI PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI EVITATI

1. PREMESSA

Lo scopo del presente documento è di definire le modalità di identificazione e gestione degli eventi correlati al processo assistenziale che hanno dato o avevano la potenzialità di dare origine ad un danno al paziente e/o un danno d'immagine alle strutture sanitarie.

Con l'applicazione del presente documento saranno garantiti:

- uniformi modalità di identificazione, gestione e sorveglianza degli eventi di cui sopra;
- un sistema di raccolta ed analisi delle informazioni al fine di mettere in atto specifici piani di miglioramento a livello locale e proporre eventuali piani di miglioramento regionali con l'obiettivo di aumentare la sicurezza del paziente.

Gli indirizzi tecnico-operativi oggetto del presente documento fanno riferimento alle definizioni e alle indicazioni della Direzione Generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute in tema di prevenzione e gestione del rischio clinico.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

I presenti indirizzi tecnico-operativi sono applicati in tutte le Aziende sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate della Regione che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero nonché i Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti, così come indicate nella D.G.R. n. 1831 del 1.7.2008, di seguito tutte denominate, ai fini del presente documento, *“strutture sanitarie”*.

Gli eventi correlati al processo assistenziale che hanno dato o potevano dare origine ad un danno al paziente si dividono in *“eventi avversi”* (EA) ed *“eventi evitati”* (EE), quest'ultimi altrimenti detti *“near miss”* nella letteratura inglese.

Il presente documento è applicato agli EA/EE occorsi nelle strutture sanitarie, sia a livello ospedaliero sia territoriale.

Si definiscono EA gli eventi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente e per i quali è indicato un intervento in termini organizzativi e/o gestionali.

Rientrano, inoltre, tra gli EA anche gli eventi correlati al processo assistenziale che, anche se non comportano un danno al paziente, hanno la potenzialità di acquisire valenza mediatica con danno d'immagine per la struttura sanitaria e la conseguente perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario: tali eventi sono definiti "*eventi mediatici*" (EM).

Sono esclusi dalla segnalazione del flusso descritto nel presente documento solo gli EA dei quali la struttura sanitaria ne sia venuta a conoscenza dalla richiesta di risarcimento danni da parte del paziente o dei suoi famigliari.

Nel caso in cui un EA determini la morte o un grave danno (per il quale si intende: grave disabilità permanente, coma, trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva, necessità di intervento chirurgico maggiore a seguito dell'EA e rianimazione cardio-respiratoria) in presenza di evidenti aspetti organizzativi/comunicativi passibili di azioni di miglioramento della Struttura Complessa (SC) ove si è verificato l'EA ovvero di un rilevante effetto mediatico, lo stesso si definisce ad "*alta gravità*".

Qualora un EA abbia le caratteristiche per essere definito Evento Sentinella (ES) per lo stesso, oltre a quanto previsto nel presente documento, deve essere effettuata la segnalazione attraverso il Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) istituito con il Decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dell'11 dicembre 2009, rispettando il termine di 5 giorni per la trasmissione della "*scheda A*" e di 45 giorni per la "*scheda B*".

Per la definizione dei criteri di identificazione e segnalazione dei singoli ES nonché per la valutazione dei piani di miglioramento messi in atto al seguito del verificarsi degli stessi, ad integrazione di quanto già previsto a livello ministeriale, si rimanda al documento "*criteri di identificazione e segnalazione degli eventi sentinella e di valutazione dei piani di miglioramento messi in atto a seguito del verificarsi degli stessi*", riportato in A.1.

Rientrano tra gli EE, o *near miss*, gli eventi correlati al processo assistenziale con la potenzialità di causare un EA che non si verifica:

- per caso fortuito;
- perché l'evento è intercettato prima del verificarsi;
- perché l'evento non ha conseguenze avverse per il paziente.

3. DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA GESTIONE DEGLI EA/EE

Sarà di seguito discusso il diagramma di flusso relativo alla gestione degli EA/EE, i cui punti essenziali sono schematizzati graficamente nel *“diagramma di flusso della gestione degli eventi avversi e degli eventi evitati”*, riportato in A.2.

Il seguente diagramma di flusso è strutturato secondo l'organizzazione delle Aziende Sanitarie pubbliche. Le Strutture sanitarie private accreditate e i Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti adegueranno tale modello secondo la propria organizzazione.

3.1 Gestione degli EA/EE da parte del personale sanitario e del Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie della SC

Ogniqualvolta si verifichi un evento inatteso correlato al processo assistenziale il personale sanitario che ne è coinvolto procede come segue.

In caso di EA il personale sanitario coinvolto informa dell'accaduto il Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie della SC ove l'EA si è verificato e trasmette al Risk manager aziendale la scheda di segnalazione riportata in A.3.

Qualora la notizia dell'EA giunga a conoscenza del Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie della SC attraverso differenti modalità rispetto alla segnalazione da parte del personale sanitario coinvolto, gli stessi procedono alla trasmissione della scheda di segnalazione al Risk manager aziendale che attiva la gestione dell'EA.

Per quanto attiene le modalità di comunicazione degli EA al paziente/famigliare/rappresentante legale da parte del personale sanitario e del Direttore/Coordinatore infermieristico della SC si rimanda a quanto indicato nel paragrafo n. 5.

In caso di EE il personale sanitario procede autonomamente alla trasmissione, anche anonima, della scheda di segnalazione, riportata in A3, al Risk manager aziendale.

3.2. Gestione degli EA/EE da parte del Risk manager aziendale

Ferme restando le modalità di segnalazione degli EA/EE di cui al paragrafo 3.1, qualora la notizia dell'EA/EE giunga a conoscenza del Risk manager aziendale attraverso differenti modalità rispetto alla segnalazione da parte del personale sanitario coinvolto e/o dal Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie della SC, lo stesso procede ugualmente alla gestione dell'EA/EE.

Il Risk manager aziendale analizza la segnalazione pervenuta e, dopo una preliminare analisi, determina se l'evento sia un EA o un EE e procede alla gestione secondo le modalità definite ai sottoparagrafi n. 3.2.1 e 3.2.2.

3.2.1 EA

Il Risk manager aziendale provvede a convocare, nel minor tempo possibile, un incontro preliminare, al fine di raccogliere i dettagli della vicenda, con il personale sanitario coinvolto e il Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie ove è accaduto l'EA. Tale incontro si svolgerà presso la S.C. ove si è verificato l'EA.

In seguito all'incontro, il Risk manager aziendale determina se l'EA abbia le caratteristiche per essere definito ad *"alta gravità"*.

In caso di EA ad *"alta gravità"* il Risk manager aziendale informa il Direttore Sanitario (DS) e in caso di EA occorso nel territorio anche il Direttore dei Servizi Sociali e della Funzione Territoriale, nonché il Responsabile dell'Ambito di intervento *"rischio clinico e sicurezza del paziente"* del *"Coordinamento Regionale controlli sanitari, appropriatezza, liste d'attesa e sicurezza del paziente"*, di cui alla D.G.R. n. 539 del 26.4.2016.

Il DS ed il Risk manager aziendale valutano l'opportunità di istituire l'*"Unità di Analisi"* la cui composizione è di volta in volta definita in base alle figure professionali/dirigenziali ritenute più opportune.

Nel minor tempo possibile l'*"Unità di Analisi"*:

- stila una relazione preliminare identificando i piani di miglioramento da porre in essere in 90 giorni, specificando gli indicatori ed i relativi standard di riferimento per la valutazione dei piani stessi;
- propone all'ufficio stampa/direzione strategica della struttura sanitaria una relazione tecnica da diffondere eventualmente ai media;

- comunica con il paziente/famigliare/rappresentante legale secondo le modalità definite al paragrafo n. 5;
- propone, se del caso, il servizio di supporto psicologico per il personale sanitario coinvolto nell'EA, per il paziente o i suoi famigliari.

Nell'eventualità di EA ad *"alta gravità"* con coinvolgimento di più strutture sanitarie, ognuna istituisce una propria *"Unità di Analisi"* e sarà compito dei DS coinvolti attivare un coordinamento interaziendale.

Dopo l'attivazione dell'*"Unità di Analisi"*, e comunque entro trenta giorni dal ricevimento della scheda di segnalazione dell'EA, il Risk manager aziendale trasmette al Coordinamento Regionale controlli sanitari, appropriatezza, liste d'attesa e sicurezza del paziente la scheda di analisi, riportata in A.4.

Dopo 90 giorni il Risk manager aziendale valuta la messa in atto dei piani di miglioramento, identificando gli eventuali indicatori ed i relativi standard di riferimento per la valutazione dei piani stessi la cui efficacia sarà monitorata per due semestri consecutivi.

In caso di EA senza le caratteristiche di *"alta gravità"* il Risk manager aziendale provvede a convocare un incontro, presso la SC nella quale si è verificato l'EA, svolto secondo le consuete modalità di gestione del rischio clinico, con il personale sanitario coinvolto nell'EA ed il Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie della SC.

Durante tale incontro sono concordati i piani di miglioramento, specificando gli indicatori ed i relativi standard di riferimento per la valutazione dei piani stessi, che il Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie della SC, in sinergia con il Risk manager aziendale pianificano in 90 giorni, previa condivisione con il Direttore della Direzione Medica Ospedaliera o il Direttore del Distretto.

Dopo l'analisi dell'EA, il Risk manager aziendale provvede a trasmettere, entro trenta giorni, al Coordinamento Regionale controlli sanitari, appropriatezza, liste d'attesa e sicurezza del paziente la scheda di analisi, riportata in A.4.

Dopo novanta giorni il Risk manager aziendale valuta assieme al Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie della SC ove si è verificato l'EA la messa in atto dei piani di miglioramento, la cui efficacia sarà monitorata dal Risk manager aziendale per due semestri consecutivi.

Qualora nel corso dell'analisi dell'EA si renda necessario un rapporto con gli organi di stampa e/o un supporto psicologico per il personale sanitario, per il paziente o i suoi famigliari, il Risk manager aziendale ne propone l'attivazione come previsto per l'EA ad "alta gravità".

In ogni caso, resta ferma la possibilità da parte delle strutture regionali di riferimento, a prescindere dalla gestione locale dell'EA, di disporre una valutazione regionale come previsto dalla DGR n. 1831 del 1.7.2008, ovvero di una analisi dell'EA sulla base dell'analisi della documentazione sanitaria.

3.2.2 EE

In caso di EE il Risk manager aziendale procede all'analisi, concorda eventuali piani di miglioramento con il Direttore/Coordinatore delle professioni sanitarie della SC ed entro trenta giorni trasmette la scheda di analisi, riportata in A.4, al Coordinamento Regionale controlli sanitari, appropriatezza, liste d'attesa e sicurezza del paziente.

In caso di evidenti aspetti passibili di azioni di miglioramento di tipo organizzativo/comunicativo della SC ove si è verificato l'EE, il Risk manager aziendale procede come indicato al punto 3.2.1 per gli EA.

4. ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DEL COORDINAMENTO REGIONALE CONTROLLI SANITARI, APPROPRIATEZZA, LISTE D'ATTESA E SICUREZZA DEL PAZIENTE

Entro il 30 marzo il Risk manager aziendale provvede a trasmettere al Responsabile dell'Ambito di intervento "rischio clinico e sicurezza del paziente" del "Coordinamento Regionale controlli sanitari, appropriatezza, liste d'attesa e sicurezza del paziente" una relazione descrittiva di tutti gli EA/EE, nonché dei piani di miglioramento e del monitoraggio dell'efficacia degli stessi, occorsi nell'anno precedente e per i quali la pianificazione a novanta giorni sia terminata entro il 31 dicembre.

Entro il 30 giugno il "Coordinamento Regionale controlli sanitari, appropriatezza, liste d'attesa e sicurezza del paziente" trasmette all'Area Sanità e Sociale una relazione riassuntiva degli EA/EE occorsi nell'anno precedente in tutte le strutture sanitarie della Regione con la proposta della messa in atto di eventuali piani di miglioramento a valenza regionale.

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA COMUNICAZIONE DEGLI EA

Sarà di seguito discusso il diagramma di flusso relativo alla comunicazione degli EA, i cui punti essenziali sono schematizzati in A.5.

Il medico che aveva in carico il paziente ed il Direttore della SC provvedono al colloquio con il paziente/famigliare/rappresentante legale, spiegando l'accaduto in modo semplice e trasparente dando atto dell'avvenuta comunicazione nella cartella clinica.

La comunicazione dell'EA deve avvenire il prima possibile e quando il paziente è clinicamente stabile ed in grado di recepire quanto comunicato.

In caso di paziente di nazionalità estera e con assente/scarsa conoscenza della lingua italiana la comunicazione sarà effettuata con l'attivazione del servizio di mediazione culturale.

In caso di EA ad "*alta gravità*", se del caso, sarà effettuato anche un incontro tra il Direttore della SC e il Risk manager aziendale ed il paziente/famigliare/rappresentante legale.

La gestione della comunicazione con gli organi di stampa è posta in capo all'Ufficio stampa/Direzione strategica, i cui contenuti tecnici sono preventivamente identificati dall'"Unità di Analisi" in caso di EA ad "*alta gravità*".

6. ATTIVITÀ FORMATIVA

Sulla base della programmazione stabilita di anno in anno a livello regionale, il Risk manager aziendale di una struttura sanitaria, unitamente al Responsabile dell'ambito di intervento "*rischio clinico e sicurezza del paziente*" del succitato Coordinamento, provvederà ad illustrare un EA/EE, identificato dal predetto Responsabile, in una SC della medesima disciplina di un'altra struttura sanitaria della Regione.

A.1: CRITERI DI IDENTIFICAZIONE E SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA E DI VALUTAZIONE DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO MESSI IN ATTO A SEGUITO DEL VERIFICARSI DEGLI STESSI

Fermo restando quanto già indicato a livello ministeriale, saranno di seguito proposti i criteri per identificare un evento avverso come evento sentinella e procedere pertanto alla segnalazione tramite il flusso SIMES.

Saranno, inoltre, proposti, per ogni tipologia di evento sentinella, due generici indicatori dei piani di miglioramento, da utilizzare solo qualora non sia identificabile, di volta in volta, almeno uno

specifico indicatore in base alle caratteristiche e peculiarità di ogni piano d'azione relativo al singolo evento sentinella segnalato.

1. Procedura in paziente sbagliato

Criteri di identificazione

Tutte le procedure invasive/non invasive eseguite su un paziente differente rispetto a quello per il quale la procedura era stata prescritta. Per procedere alla segnalazione è necessario che la procedura sia portata a termine sul paziente sbagliato e non sia intercettata prima dell'esecuzione.

Indicatori

Il numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia verificatisi nell'anno successivo (valore atteso: 0) e la corretta applicazione della procedura di identificazione del paziente nella Struttura Complessa nella quale si è verificato l'evento sentinella (valore atteso: 100% corretta applicazione su analisi a campione).

2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)

Criteri di identificazione

Tutte le procedure chirurgiche eseguite nel paziente corretto ma sul lato, organo o parte sbagliata. Per procedere alla segnalazione è necessario che la procedura sia portata a termine sul lato, organo o parte sbagliata e non sia intercettata prima dell'esecuzione.

Indicatori

Il numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia verificatisi nell'anno successivo (valore atteso: 0) e l'adesione alla check-list di sala operatoria (valore atteso: 100% corretta compilazione su analisi a campione).

3. Errata procedura su paziente corretto

Criteri di identificazione

Tutte le procedure diagnostico/terapeutiche effettuate sul paziente corretto diverse da quelle prescritte. Non devono essere segnalati in tale tipologia di evento sentinella gli errori e/o le complicanze legate alla condotta del personale sanitario (esempio: clistere evacuativo correttamente prescritto ed eseguito su paziente corretto ma con determinazione di perforazione rettale).

Indicatori

Il numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia verificatisi nell'anno successivo (valore atteso: 0) e la corretta corrispondenza tra la prescrizione, il modulo di informazione e consenso e l'esecuzione della procedura (valore atteso: 100% corretta compilazione su analisi a campione).

4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure**Criteri di identificazione**

Tutti gli strumenti o altro materiale lasciato non intenzionalmente all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento chirurgico e che richieda un successivo intervento e/o ulteriori procedure diagnostico-terapeutiche con riscontro del corpo estraneo. Sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, elementi di strumentario e quant'altro connesso all'esecuzione dell'intervento lasciato nella sede chirurgica.

Indicatori

Il numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia verificatisi nell'anno successivo (valore atteso: 0) e il numero di schede per la prevenzione della ritenzione di materiale all'interno del sito chirurgico correttamente compilate sul numero dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico (valore atteso: 100% su analisi a campione).

5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO**Criteri di identificazione**

Tutte le reazioni trasfusionali causate da incompatibilità ABO, a prescindere dal livello di gravità del danno. Rientrano nella segnalazione anche tutti gli eventi in cui potrebbe non verificarsi una reazione trasfusionale (ad esempio se si verifica una trasfusione errata tra due soggetti dello stesso gruppo e/o un gruppo compatibile) ma nei quali la trasfusione con gruppo non corretto è comunque effettuata.

Indicatori

Il numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia verificatisi nell'anno successivo (valore atteso: 0) e il numero di cartelle trasfusionali correttamente compilate secondo la procedura aziendale (valore atteso: 100% su analisi a campione).

6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Criteri di identificazione

Tutti gli eventi conseguenti ad errori nel corso della terapia farmacologica. Sono comprese le "reazioni anafilattiche" con anamnesi nota per allergia al farmaco. Sono esclusi dalla segnalazione gli "effetti collaterali" e le "reazioni avverse da farmaci".

In caso di eventi quali tentato suicidio con farmaci, errore di prescrizione/somministrazione per scambio di persona, caduta quale conseguenza di terapia farmacologica gli stessi saranno segnalati nella specifica tipologia di evento sentinella.

Indicatori

Il numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia verificatisi nell'anno successivo (valore atteso: 0) e la corretta applicazione della specifica istruzione operativa di volta in volta adottata (valore atteso: 100% su analisi a campione).

7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto

Criteri di identificazione

Tutte le morti materne o le malattie materne gravi che avvengono durante il travaglio ed il parto, anche pre-termine. Sono incluse tutte le morti materne o malattie gravi materne che avvengono in corso di interruzione volontaria della gravidanza o durante aborto spontaneo.

Indicatori

Il numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia occorsi nell'anno successivo (valore atteso: 0) ed il rispetto delle specifiche procedure messe in atto in seguito al verificarsi dell'evento sentinella (valore atteso: 100% su analisi a campione).

8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2.500 grammi non correlata a malattia congenita

Criteri di identificazione

Tutti i decessi neonatali o le condizioni cliniche predittive di disabilità permanente in un neonato sano di peso > a 2500 grammi, non correlate a malattia congenita.

Indicatori

Il numero di parti non fisiologici avvenuti in assenza di assistenza medica ginecologica/neonatologica (valore atteso: 0) ed il rispetto delle specifiche procedure messe in atto in seguito al verificarsi dell'evento sentinella (valore atteso: 100% su analisi a campione).

9. Morte o grave danno per caduta di paziente

Criteria di identificazione

Le cadute che determinano morte o grave danno per il quale si intende: grave disabilità permanente, coma, trauma maggiore conseguente a caduta di paziente, trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva, necessità di intervento chirurgico maggiore a seguito della caduta, rianimazione cardio-respiratoria.

Per la valutazione del "trauma maggiore conseguente a caduta di paziente" si propone l'utilizzo dell'*Injury Severity Score* (ISS) con l'applicazione del punteggio dell'*Abbreviated Injury Scale* (AIS). L'AIS prevede un punteggio che va da 1 a 6 così suddiviso in base alla gravità della lesione: 1=minore; 2=moderata; 3=seria; 4=severa 5=critica; 6= mortale.

Il punteggio da assegnare al trauma è calcolato valutando la presenza delle lesioni traumatiche in sei regioni corporee (capo/collo, volto, torace, addome, estremità inclusa la pelvi e superficie esterna) ed assegnando a ciascuna lesione un punteggio AIS in funzione della sua gravità. Il calcolo dell'ISS si ottiene sommando il quadrato del valore delle tre aree con il punteggio AIS più elevato. Tenuto conto che l'indice può assumere valori compresi fra 0 e 75 in caso di "trauma maggiore conseguente a caduta di paziente" si procede alla segnalazione qualora il punteggio sia maggiore di 15. Nei casi in cui sia presente una lesione mortale (AIS =6) è direttamente assegnato un ISS pari a 75. Si riportano di seguito il link del calcolatore dell'ISS <http://www.trauma.org/js/isscalc.html> e, nella tabella, un esempio di calcolo dell'ISS tratto dal sito <http://www.trauma.org>.

Region	Injury Description	AIS	Square Top Three
Head & Neck	Cerebral Contusion	3	9
Face	No Injury	0	
Chest	Flail Chest	4	16
Abdomen	Minor Contusion of Liver Complex Rupture Spleen	2 5	25
Extremity	Fractured femur	3	
External	No Injury	0	
Injury Severity Score:			50

Indicatori

La completa e corretta compilazione della scala adottata a livello aziendale (valore atteso: 100% su controllo a campione) e la corretta applicazione della procedura di prevenzione della caduta del paziente (valore atteso: 100% corretta applicazione su analisi a campione).

10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedaleCriteri di identificazione

Per il suicidio: gli eventi con evidenze esplicite o implicite che il paziente è deceduto attraverso un comportamento finalizzato a procurarsi la morte.

Per il tentato suicidio: gli eventi con evidenze esplicite o implicite della messa in atto di un comportamento finalizzato a procurarsi la morte.

Sono inclusi nella segnalazione solo gli eventi di suicidio/ tentato suicidio dei pazienti in regime di ricovero o che accedono alla struttura sanitaria per motivi assistenziali.

Indicatori

Il numero di operatori formati nell'anno successivo dopo l'accadimento dell'evento sentinella (valore atteso: almeno l'80% degli operatori dell'unità operativa ove è avvenuto l'evento sentinella) ed il rispetto delle specifiche procedure messe in atto in seguito al verificarsi dell'evento sentinella (valore atteso: 100% su analisi a campione).

11. Violenza su paziente - 12. Atti di violenza a danno di operatoreCriteri di identificazione

Tutte le condizioni di violenza a danno di paziente o operatore in cui l'esito sia la morte o il grave danno ovvero sussistano i requisiti per la procedibilità d'ufficio della lesione personale ovvero in tutti i casi di violenza sessuale a prescindere dalla procedibilità d'ufficio della fattispecie delittuosa, ovvero qualora vi fosse la sussistenza di evidenti aspetti organizzativi/comunicativi passibili di azioni di miglioramento della Struttura Complessa ove si è verificato l'evento.

Indicatori

La formazione degli operatori in ambito di prevenzione/dissuasione e de-escalation di atti di violenza a danno degli operatori (valore atteso: almeno l'80% degli operatori nell'unità operativa ove è accaduto l'evento nel primo anno dopo l'accadimento) e il rispetto delle specifiche procedure messe in atto in seguito al verificarsi degli eventi sentinella (valore atteso: 100% su analisi a campione).

13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

Criteri di identificazione

Tutti gli eventi che causano morte o grave danno al paziente per:

- mancato o intempestivo raggiungimento del luogo dell'evento da parte del mezzo di soccorso;
- invio di un mezzo inappropriato rispetto al tipo di emergenza o rispetto alle condizioni oro-geografiche del territorio o rispetto alla locale situazione meteorologica;
- interruzione o ritardo del trasporto a causa di improvvisa avaria meccanica;
- invio di un mezzo di trasporto inadeguato per carente corredo di farmaci, dispositivi medici e/o di specifici dispositivi di trattamento dell'emergenza o per presenza di personale sanitario non specializzato o non idoneo al trattamento del tipo di emergenza.

Indicatori

Il numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia verificatisi nell'anno successivo (valore atteso: 0) e la corretta adesione alle specifiche procedure messe in atto in seguito al verificarsi dell'evento sentinella (valore atteso: 100% su analisi a campione).

14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso

Criteri di identificazione

Tutti gli eventi in cui è assegnato, da parte del personale cui è affidata la codifica, un codice di gravità sottostimato rispetto alla reale gravità clinica con conseguente morte o grave danno a causa del mancato o ritardato intervento medico o dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato. Sono esclusi gli eventi in cui l'errata attribuzione del codice triage non altera la tempestività dell'intervento medico e non produce conseguenze sul paziente.

Indicatori

Numero di eventi avversi/eventi evitati di tale tipologia verificatisi nell'anno successivo (valore atteso: 0) e la corretta adesione alle specifiche procedure messe in atto in seguito al verificarsi dell'evento sentinella (valore atteso: 100% su analisi a campione).

15. Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico

Criteri di identificazione

Tutti gli eventi per i quali durante o a seguito dell'intervento chirurgico avvenga la morte od il grave danno, non prospettabili in sede pre-operatoria.

Indicatori

Il numero di check list di sala operatoria debitamente compilate sul numero di interventi chirurgici effettuati (valore atteso: 100% su analisi a campione) e l'adeguatezza dell'informazione e del consenso all'intervento chirurgico con la specifica dei rischi allo stesso correlati (valore atteso: 100% su analisi a campione).

16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Criteri di identificazione

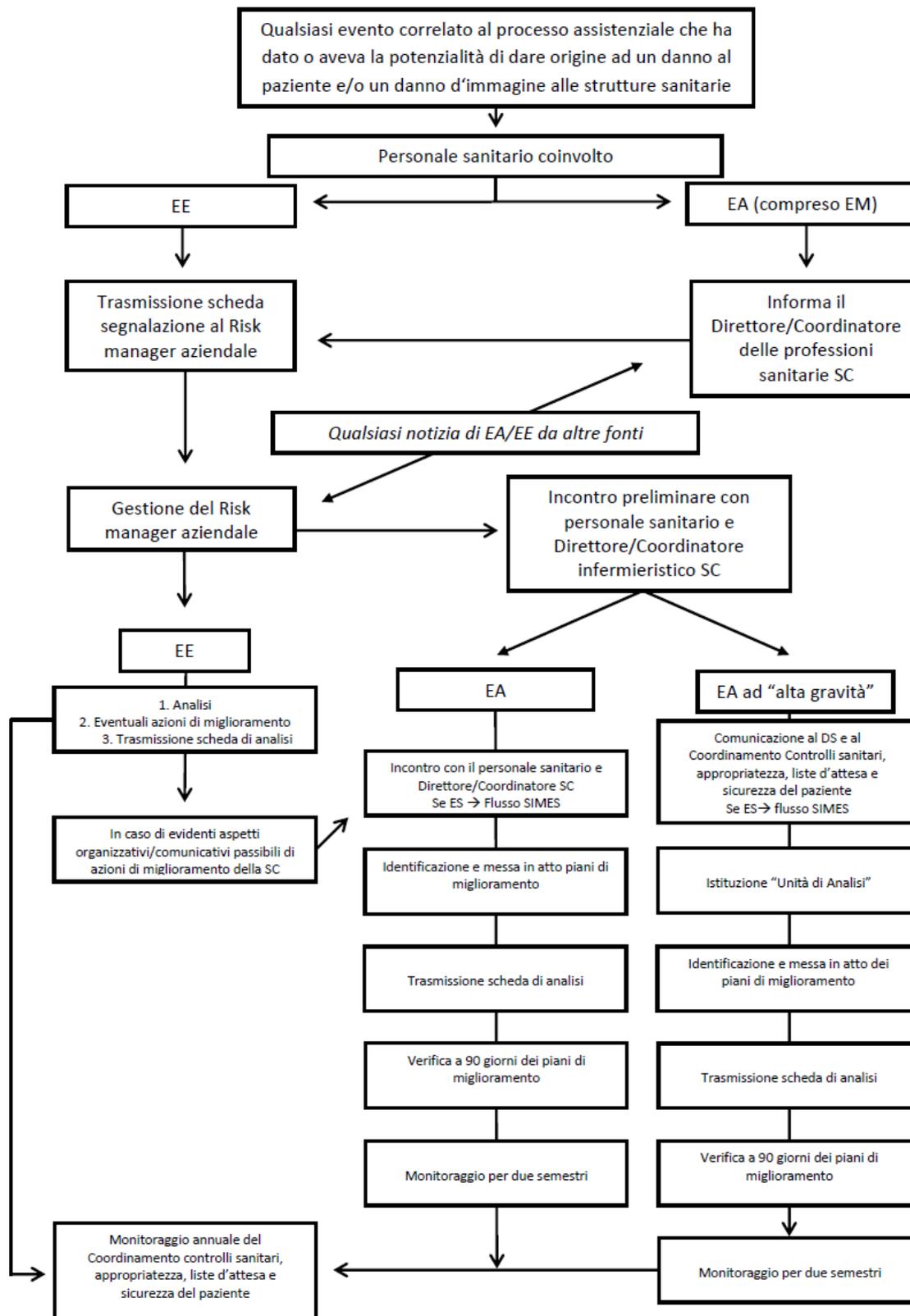
Ogni altro evento avverso correlato ad errore o livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti, non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 1 a 15 che causa morte o grave danno al paziente.

Indicatori

Gli indicatori saranno identificati in base all'analisi di ogni singolo evento.

A.2

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI EVITATI



Legenda: EA: evento avverso; EM: evento mediatico; EE: evento evitato; ES: evento sentinella; SC: struttura complessa
DS: direttore sanitario;

A.4
SCHEDA DI ANALISI EVENTI AVVERSI ED EVENTI EVITATI

Data Compilazione e Data Notifica

Data Compilazione

Evento Avverso/Evento evitato

Descrizione Evento

Tipologia Generale dell'evento

Metodo di analisi

Fattori contribuenti l'evento

Fattori legati al paziente

Fattori legati alla comunicazione

Fattori legati al Personale

Fattori legati all'organizzazione

Fattori legati all'Ambiente

Fattori correlabili all'ambiente fisico/strutturale

Fattori legati alle Tecnologie Informatiche

Fattori correlabili alla progettazione e all'uso di tecnologia informatica

Fattori legati alle apparecchiature elettromedicali

Fattori correlabili all'uso di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

Descrizione Strumento

Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo in oggetto?

Sì No N.A.

E' stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per il dispositivo in oggetto?

Sì No N.A.

Farmaci

Sono emerse cause o fattori legati all'uso dei farmaci?

Sì No N.A.

Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere

Sono emerse cause o fattori legati a:

- Linee-guida
- Assenza Inadeguatezza Violazione
- Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti
- Assenza Inadeguatezza Violazione
- Protocolli assistenziali
- Assenza Inadeguatezza Violazione
- Procedure
- Assenza Inadeguatezza Violazione
- Barriere
- Assenza Inadeguatezza Violazione

Fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per paziente, operatori nel contesto lavorativo-ambientale

Sì No N.A.

Fattori che hanno ridotto la gravità dell'evento e/o del danno

Fattori che hanno ridotto la gravità

Classificazione Evento

ESITO MINORE: Osservazioni o monitoraggi extra / ulteriore visita del medico / nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento.	<input type="checkbox"/> Livello 1
ESITO MODERATO: Osservazioni o monitoraggi extra / ulteriore visita del medico / indagini diagnostiche minori (es. esami del sangue o delle urine) / trattamenti minori (es. bendaggi, analgesici).	<input type="checkbox"/> Livello 2
ESITO TRA IL MODERATO E SIGNIFICATIVO: Osservazioni e monitoraggi extra / ulteriore visita del medico / indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche) / necessità di trattamenti con altri farmaci / intervento chirurgico / cancellazione o posticipazione del trattamento / trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza.	<input type="checkbox"/> Livello 3
ESITO SIGNIFICATIVO: Ammissione in ospedale o prolungamento della degenza / condizioni che permangono alla dimissione.	<input type="checkbox"/> Livello 4
ESITO SEVERO: Disabilità permanente / contributo al decesso.	<input type="checkbox"/> Livello 5

Fattori di valutazione del rischio futuro

Possibilità di riaccadimento eventi analoghi

Possibile esito di eventi analoghi

Azioni di miglioramento intraprese

Ulteriori indagini/prestazioni al paziente

Evento documentato in cartella clinica

Sì No N.A.

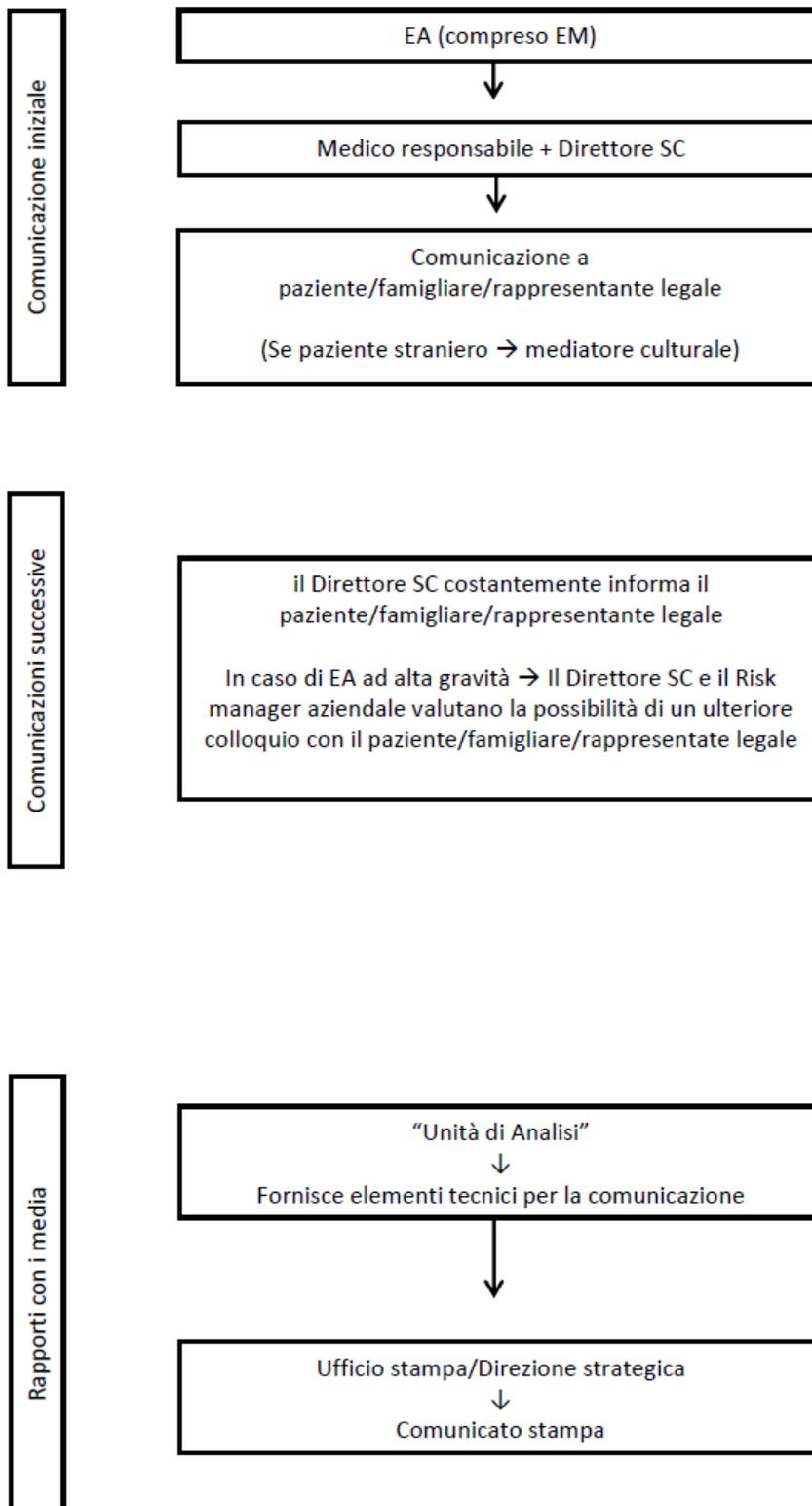
Paziente informato dell'evento

Sì No N.A.

Altri suggerimenti

A.5

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI



Legenda: EA: evento avverso; EM: evento mediatico; SC: struttura complessa