

GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE	
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Funzione	Cognome/Nome
18/12/2014	Coordinatore Infermieristico Medico	Gramenzi Maria Pia Micheloni Francesco	20/01/2015	Responsabile Aziendale Rischio Clinico Coordinatore delle UU.OO. di Staff	D'Annunzio Ercole Santarelli Franco	Direttore Generale	Fagnano Roberto



Direzione Strategica

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI

Documento: PA02

Revisione n.: 3

Data: 17/03/2015

pag. 2 di 14

ELENCO DELLE REVISIONI

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.
Tutti	Revisione completa della procedura	1	05/05/2011
Tutti	Revisione completa della procedura	2	18/02/2015
6.2.2.	Modifica del 3° e 4° periodo del paragrafo	3	17/03/2015

INDICE

1.	PREMESSA.....	4
2.	SCOPO.....	5
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4.	TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI.....	5
5.	RESPONSABILITÀ	7
6.	MODALITÀ ESECUTIVE PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI E DEGLI EVENTI SENTINELLA.....	7
6.1	RILEVAZIONE E TRATTAMENTO DEGLI EVENTI INDESIDERATI.....	8
6.1.1.	RILEVAZIONE.....	8
6.1.2.	TRATTAMENTO.....	8
6.2	RILEVAZIONE E TRATTAMENTO DEGLI EVENTI SENTINELLA (ES)	9
6.2.1.	RILEVAZIONE.....	10
6.2.2.	TRATTAMENTO.....	10
6.2.2.A.	GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA DA PARTE DELL'UOGR	11
6.2.2.B.	ATTIVAZIONE DELL'UNITÀ DI CRISI (UC).....	11
7.	DIARIO DEGLI ERRORI.....	12
7.1	GENERALITÀ.....	12
7.2	RILEVAMENTO, REGISTRAZIONE E ANALISI PERIODICA.....	13
8.	RACCOLTA ED ELABORAZIONE DEI DATI SUGLI EVENTI	13
9.	RIFERIMENTI.....	14
10.	ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI	14
11.	ALLEGATI.....	14

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Strategica</p>	<h1 style="margin: 0;">PROCEDURA AZIENDALE</h1> <h2 style="margin: 0;">GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI</h2>	<p>Documento: PA02</p> <p>Revisione n.: 3</p> <p>Data: 17/03/2015</p> <p style="margin-top: -10px;"><i>pag. 4 di 14</i></p>
--	--	--

1. PREMESSA

Tutti gli eventi che si verificano o potrebbero verificarsi in modo difforme da quanto previsto dal regolare svolgimento dei processi, e che si ritiene incidano sulla qualità della prestazione, costituiscono la generalità degli Eventi “Indesiderati”, altrimenti definiti Non Conformità.

Nel caso l'evento indesiderato dia origine a grave danno o morte del paziente lo stesso costituisce un Evento Sentinella.

Molteplici sono le motivazioni che possono dar luogo ad eventi indesiderati, tra queste vanno certamente ricompresi anche gli errori.

Allo scopo di sviluppare attività di prevenzione degli errori, sono stati predisposti alcuni strumenti quali il “Diario degli Errori” e un Sistema di Segnalazione Volontaria per gli operatori sanitari (Incident Report) non solo degli eventi produttivi o meno di danni su pazienti/visitatori/operatori, ma anche dei quasi eventi (near misses).

Il Diario degli Errori è uno strumento, adottato dalle Unità Operative, nel quale ciascun operatore annota gli errori organizzativi (propri, di altri operatori, di utenti), che cadono sotto la sua osservazione. La registrazione degli errori consente di “mappare” le vulnerabilità del sistema in cui si opera in quanto permette di aggregare e di analizzare gli errori comuni che quotidianamente accadono.

Il sistema di “Incident Report”, curato dall’Unità di Gestione del Rischio, rappresenta una modalità strutturata di raccolta, di valutazione e di analisi delle segnalazioni, finalizzata a predisporre strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenire il riaccadimento di incidenti.

La componente fondamentale di questo approccio è la confidenzialità e la garanzia di assenza di comportamenti punitivi; l’obiettivo principale è quello di ricercare le cause profonde dell’evento e non chi ha commesso l’errore, per arrivare a comprendere in modo approfondito che cosa è successo, perché è successo e che cosa si può o si deve fare per evitare che si ripeta. Pertanto la modalità di rilevazione di un Evento Indesiderato o degli errori è confidenziale e viene garantito l’anonimato quando desiderato dall’operatore che segnala. L’eventuale nominativo scritto sulla scheda di segnalazione non verrà comunque riportato nei passaggi “operativi” della scheda di segnalazione al di fuori della Unità Organizzativa di appartenenza.

La Regione Abruzzo in data 7 ottobre 2013 ha emanato il Decreto del Commissario ad Acta n° 69 del 7.10.2013 disciplinante le “Linee di indirizzo per la segnalazione e monitoraggio degli Eventi Sentinella e denunce sinistri nella Banca dati Nazionale SIMES/NSIS”. L’Allegato 1 di tale Decreto, per gestire le fasi immediatamente successive all’accadimento di un Evento Sentinella, prevede l’istituzione dell’Unità di Crisi (UC) che viene nominata dal Direttore Generale ed è composta dalle seguenti figure istituzionali o da loro delegati:

- Direttore Sanitario Aziendale
- Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero/Dipartimento (Assistenza Territoriale-Prevenzione)
- Responsabile Aziendale del Rischio Clinico
- Direttore/Responsabile dell’U.O coinvolta
- Medico Legale Aziendale
- Dirigente degli Affari Legali
- Responsabile Ufficio Stampa/Comunicazione Istituzionale Aziendale

Se necessario l’Unità di Crisi potrà avvalersi dello Psicologo o dello Psicoterapeuta per il supporto al danneggiato, ai familiari e all’operatore.

L’Unità di Crisi ha come obiettivo prioritario la tutela del diritto alla salute dei pazienti e non la ricerca delle responsabilità individuali. Pertanto avrà il compito di analizzare l’evento, di attivare le misure di supporto al paziente, ai familiari e agli operatori coinvolti, di predisporre i primi interventi correttivi per eliminare le condizioni di rischio ed evitare il ripetersi di eventi simili, di elaborare un comunicato stampa da sottoporre

all'approvazione del Direttore Generale e di trasmetterlo all'esterno per il tramite dell'apposita struttura aziendale.

Al fine di rispettare le direttive del Decreto Commissario n° 69 l'Azienda USL di Teramo ha provveduto pertanto, con il presente documento, ad effettuare la revisione della Procedura Aziendale PA02 che recepisce le Linee Guida e le trasferisce, adattandole, nel contesto locale.

Fermo restando che la prima azione da intraprendere al momento dell'accadimento di un evento, sia esso attinente al percorso clinico - assistenziale del paziente che a processi amministrativo-gestionali di supporto dell'attività clinica, è quella di provvedere al suo trattamento per prevenire e/o contenere gli eventuali danni, ciascun Operatore deve conoscere e rispettare le indicazioni contenute nella presente procedura.

Per quanto non espressamente considerato nel presente documento, si fa riferimento alle "Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità" emanate dal Ministero della Salute nel mese di giugno 2011.

2. SCOPO

Garantire che:

- si realizzzi uniformità di comportamenti, di strumenti e di modalità per la segnalazione di tutte le tipologie di eventi indesiderati;
- si rilevino tempestivamente (rilevazione) e si blocchino le situazioni di rischio o gli eventi che possono determinare un danno alla persona assistita;
- si intervenga per risolvere l'evento indesiderato rilevato (trattamento) e per impedire, attraverso idonee azioni correttive, che si ripeta;
- si effettui la tracciabilità degli Eventi segnalati (Non Conformità, Indesiderati e Sentinella) per delineare il profilo di rischio di ciascuna Unità Organizzativa Aziendale.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica in tutte le Unità Organizzative della Azienda USL 4 di Teramo per la rilevazione e gestione degli eventi indesiderati che si verifichino in ambito clinico-assistenziale ed organizzativo-gestionale di supporto all'attività clinica

4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Audit di UGR	Audit clinico durante il quale viene utilizzato il metodo Root Cause Analysis (RCA)
Comitato Valutazione Sinistri (CVS)	Organismo aziendale multidisciplinare ristretto che gestisce la Responsabilità Civile verso terzi e verso prestatori di lavoro
DD	Direttore di Dipartimento/Coordinamento
DG	Direttore Generale
DSA	Direttore Sanitario Aziendale
DSP	Direttore Sanitario di Presidio
DSC	Direttore/Responsabile Struttura Coinvolta/Interessata in un evento
DUO	Direttore/Responsabile Unità Organizzativa
Evento Indesiderato	Tutti gli eventi che si verificano o che si potrebbero verificare in modo difforme da quanto previsto dal regolare svolgimento dei processi (e che si ritiene incidano sulla qualità della prestazione), costituiscono la generalità degli Eventi "Indesiderati"

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI

Documento: PA02

Revisione n.: 3

Data: 17/03/2015

pag. 6 di 14

	altrimenti definiti Non Conformità.
ES (Evento Sentinella)	Evento indesiderato di particolare gravità, che causa morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario
GRC	Gestione del Rischio Clinico: la cultura, la struttura, i processi che hanno lo scopo di gestire efficacemente effetti negativi ed opportunità di miglioramento in tema di sicurezza. Processo sistematico e continuativo costituito dalle fasi di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi.
Facilitatori del Rischio Clinico (FRC)	Operatori dei Presidi Ospedalieri o dei Dipartimenti (AST, Prevenzione, Salute Mentale) individuati dai Direttori delle macroarticolazioni e formati dall'AUSL per affrontare le prime fasi della gestione di una segnalazione.
Incident Report	Modalità strutturata di segnalazione e di raccolta delle segnalazioni di eventi che ha lo scopo di fornire una base di analisi per la predisposizione di strategie e di azioni correttive per evitare che l'evento potenzialmente dannoso diventi dannoso o che il danno possa riproporsi in quella realtà dove è accaduto o in altre; la conseguente e necessaria attività proattiva rende questa raccolta dei dati preziosa proprio per la sua consequenziale attività di prevenzione
Malfunzionamento dispositivi medici ed elettromedicali	Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere, o essere stati, causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore . Qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alla caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni anzidette, comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante. (Fonte: D.Lgs. 37/2010)
ML	Medico Legale Aziendale
Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)	Rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) al quale la Conferenza Stato-Regioni ha assegnato obiettivi di governo (monitoraggio) e di servizio/comunicazione. La rilevazione delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri e la descrizione delle modalità di trasmissione di tali dati alle Regioni e alle Province Autonome mediante il NSIS, è stata disciplinata dal DM emesso dal Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali l'11 Dicembre 2009.
Prodotto	Nel contesto di questa procedura per prodotto si intende qualunque entità che possa entrare e proseguire nel processo produttivo di ogni area organizzativa. Si comprendono sia entità materiali (pazienti, campioni biologici, reattivi/farmaci/presidi, documenti di registrazione, ecc.) che immateriali o servizi (consulenze mediche specialistiche, informazioni, ecc.)
Quasi evento (Near Miss)	Evento che si verifica in modo difforme da quanto previsto dalle procedure o dalla prassi consolidata e che pur avendo la potenzialità di causare un danno non lo ha originato, per fortuna o per abilità di gestione.
RARC	Responsabile Aziendale Rischio Clinico
Root Cause Analysis	Metodologia di analisi di un evento che ricerca le sue cause profonde e non chi ha

(RCA)	commesso l'errore. L'obiettivo principale dell'utilizzo di questa metodologia è arrivare a comprendere in modo approfondito che cosa è successo, perché è successo e che cosa si può o si deve fare per evitare che si ripeta. L'analisi non si limita infatti a individuare l'errore o le mancanze più prossime all'evento, ma mira ad analizzare l'intero processo.
Reazione avversa da farmaci	La reazione avversa è un effetto sfavorevole o pericoloso che si verifica in risposta a un trattamento farmacologico. Ogni sospetta reazione avversa va segnalata, dando la priorità a sospette reazioni avverse gravi e/o inattese, o fatali. Particolare attenzione va rivolta a sospette reazioni avverse neuropsichiatriche, epatiche, in donne in gravidanza e allattamento, in bambini e in pazienti immunodepressi.
RDQ	Rappresentante della Direzione per la Qualità
RQ	Referente Qualità dell'Unità Operativa
Referenti Rischio Clinico dell'Unità Operativa (RRC)	Operatori della Dirigenza e del Comparto, individuati dai Direttori/Responsabili delle singole Unità Organizzative Aziendali e formati dall'AUSL per la gestione capillare di problematiche relative al rischio clinico e per collaborare con i facilitatori nella gestione di una segnalazione.
Unità di Crisi (UC)	Organismo individuato per la gestione delle prime fasi di un ES. Ha il compito di analizzare l'evento, di attivare le misure di supporto al paziente, ai familiari e agli operatori coinvolti, di predisporre i primi interventi correttivi al fine di eliminare le condizioni di rischio per il ripetersi di eventi avversi simili, di elaborare un comunicato stampa da sottoporre all'approvazione del DG e trasmetterlo all'esterno per il tramite della apposita struttura aziendale.
Unità Organizzativa (U.O./UU.OO.)	Unità Operativa/e o Servizio/i o Dipartimento/i della ASL. Corrisponde all'Azienda o ad una sua parte, più o meno complessa.
UGR	Unità Operativa Gestione del Rischio

5. RESPONSABILITÀ

Tutto il personale è responsabile dell'individuazione degli Eventi "Indesiderati" ed è tenuto a segnalare malfunzionamenti o problemi che possano costituire impedimento al normale funzionamento o miglioramento dell'Organizzazione utilizzando, a seconda dei casi, le schede predisposte indicate alla presente procedura (Allegato 6: Tabella Non Conformità Codificate - Mod. PA02 02; Allegato 7: Registrazione Non Conformità Codificate - Mod. PA02 03; Allegato 8: Scheda di Segnalazione degli Eventi Indesiderati/Sentinella - Mod. PA02 04).

Le responsabilità specifiche della gestione degli Eventi sono evidenziate nelle Matrici indicate alla presente procedura (Allegati 1/2/3/4).

6. MODALITÀ ESECUTIVE PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI E DEGLI EVENTI SENTINELLA

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Strategica</p>	<h1 style="margin: 0;">PROCEDURA AZIENDALE</h1> <h2 style="margin: 0;">GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI</h2>	Documento: PA02 Revisione n.: 3 Data: 17/03/2015 <i>pag. 8 di 14</i>
--	--	--

6.1 RILEVAZIONE E TRATTAMENTO DEGLI EVENTI INDESIDERATI

6.1.1. RILEVAZIONE

L'operatore che rileva un evento indesiderato, altrimenti definito Non Conformità, sia esso attinente a percorsi clinico - assistenziali del paziente che a processi organizzativo-gestionali di supporto dell'attività clinica, deve segnalarlo affinché possa essere adottata un'accurata analisi utile per individuare eventuali criticità e ridisegnare/migliorare i processi sanitari riducendo errori e danni.

Per facilitare la loro gestione è opportuno che in ciascuna Unità organizzativa si provveda ad individuare, con il coinvolgimento di tutti gli operatori dell'UO, i potenziali eventi indesiderati che si prevede possano verificarsi durante lo svolgimento delle attività clinico-assistenziali, o durante qualunque processo organizzativo-gestionale di supporto all'attività clinica. Detti eventi, che si vogliono tenere sotto controllo, possono essere inseriti in un elenco, sotto forma di tabella, in cui vanno indicate, tra l'altro, il tipo e le modalità di trattamento degli stessi (ALLEGATO 6 - "Tabella delle Non Conformità Codificate" - Mod. PA02 02)

6.1.2. TRATTAMENTO

Al verificarsi di eventi indesiderati, inseriti nel suddetto elenco, gli stessi vanno registrati nel modulo "Registrazione Non Conformità Codificate" (Allegato 7 - Mod PA02 03), in cui è necessario attestare, con data e firma dell'operatore, il trattamento effettuato.

Per gli eventi indesiderati che afferiscono ai processi clinici, organizzativi, assistenziali l'operatore che rileva l'evento indesiderato lo segnala al Responsabile Aziendale del Rischio Clinico (RARC) nel minor tempo possibile, anche in forma anonima, utilizzando l'apposita scheda "Segnalazione degli eventi indesiderati/sentinella" (Allegato 8: - Mod. PA02 04), corredata da una breve relazione sulle possibili cause dell'evento.

Il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico, ricevuta la segnalazione e individuata la tipologia di evento (se trattasi di evento), ne porta a conoscenza - entro 48 ore - il Direttore della Struttura Coinvolta (DSC), la Direzione Sanitaria del Presidio (DSP) o del Dipartimento (DD - di AST, Prevenzione, Salute Mentale) coinvolto, nonché i Facilitatori del Rischio Clinico (FRC) della macrostruttura interessata ai quali assegna l'analisi dell'evento.

I Facilitatori del Rischio Clinico, al ricevimento della comunicazione di attivazione dell'analisi, provvederanno entro 20 giorni, a:

1. organizzare un incontro con il Direttore della Struttura Coinvolta, il Coordinatore Infermieristico/Tecnico, i Referenti del Rischio Clinico dell'U.O. (RRC) e gli operatori coinvolti nell'evento;
2. redigere la scheda di analisi (Allegato 9 - Mod. PA02 05) con le informazioni che emergeranno dall'analisi dell'evento;
3. inoltrare la scheda di analisi compilata al Responsabile Aziendale del Rischio Clinico.

Il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico ricevuta la scheda di analisi dai Facilitatori provvede, con il supporto dell'Unità Operativa di Gestione del Rischio, a:

1. organizzare e ad effettuare un Audit di UGR con il Direttore della Struttura Coinvolta e con il personale coinvolto nell'evento (nel caso in cui l'analisi dei Facilitatori risultasse carente o avesse individuato criticità che necessitano di approfondimento), entro 30 giorni dal ricevimento del rapporto dei Facilitatori;
2. definire le azioni correttive da adottare per prevenire le criticità (azioni di miglioramento), concordandole con il Direttore della Struttura Coinvolta e gli altri operatori;

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Strategica</p>	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2> <h3>GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI</h3>	Documento: PA02 Revisione n.: 3 Data: 17/03/2015 <i>pag. 9 di 14</i>
--	--	--

3. stilare un Alert – Report ([Allegato 10 - Mod. PA02_06](#)) che invierà al Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero o Direttore di Dipartimento e al Direttore Sanitario Aziendale (DSA), contenente le informazioni sull'evento e le azioni di miglioramento;

Il Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero o il Direttore di Dipartimento (di AST, Prevenzione, Salute Mentale) adotta con il Direttore della Struttura Coinvolta e il Coordinatore Infermieristico/Tecnico i piani di miglioramento e provvede a definire la successiva verifica delle attività implementate dandone riscontro scritto all'Unità Operativa Gestione del Rischio.

Nel caso in cui l'evento non sia codificato e la sua risoluzione non prevede il coinvolgimento del Responsabile Aziendale del Rischio Clinico (RARC), l'operatore che lo ha rilevato provverà a portarlo immediatamente all'attenzione del Direttore/Responsabile dell'UO il quale identificherà il percorso da intraprendere, anche attraverso azioni di miglioramento¹.

6.2 RILEVAZIONE E TRATTAMENTO DEGLI EVENTI SENTINELLA (ES)

Una particolare tipologia di Evento indesiderato è l'Evento Sentinella rappresentato da un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. (Fonte: Protocollo Ministero della Salute, Luglio 2009).

Il Ministero della Salute, sulla base della ricorrenza degli eventi segnalati in ambito nazionale, ha provveduto a redigere una lista contenente 16 tipologie di accadimenti gravi delle quali la 16^a considera tutte quelle non espressamente nominate tra le precedenti, che causano morte o grave danno. Tra queste ci sono le Infezioni Correlate all'Assistenza quali ad esempio le infezioni del sito chirurgico e le infezioni da microrganismi multifarmaco - resistenti.

L'elenco degli Eventi Sentinella comprende:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 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

¹ Attività descritte nella Procedura Aziendale PA04 sulle "Azioni di Miglioramento" reperibile nell'area intranet della Qualità

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Strategica</p>	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2> <h3>GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI</h3>	Documento: PA02 Revisione n.: 3 Data: 17/03/2015 <i>pag. 10 di 14</i>
--	--	---

Il Ministero della Salute nel “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” del 2009 considera GRAVE DANNO qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall’evento avverso che comporti cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

1. *Morte*
2. *Disabilità permanente*
3. *Coma*
4. *Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione*
5. *Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente*
6. *Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva*
7. *Reintervento chirurgico*
8. *Rianimazione cardio respiratoria*
9. *Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell’ambito della struttura*
10. *Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0*
11. *Altro. Se “Altro” Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)*

L’Unità Operativa di Gestione del Rischio, in caso di eventuali aggiornamenti della lista degli Eventi Sentinella e della Codifica del Danno da parte del Ministero della Salute, provvederà a darne tempestiva comunicazione agli Operatori Aziendali.

6.2.1. RILEVAZIONE

L’operatore che rileva un Evento Sentinella deve segnalarlo affinché, come per l’evento indesiderato non codificato, possa essere predisposta un’accurata analisi per individuare eventuali criticità, ridisegnare/migliorare i processi sanitari, riducendo errori e danni.

6.2.2. TRATTAMENTO

Chiunque venga a conoscenza di un Evento Sentinella deve segnalarlo immediatamente al Direttore della Struttura Coinvolta (DSC) e al Responsabile Aziendale del Rischio Clinico utilizzando la scheda di “Segnalazione degli eventi indesiderati/sentinella” (Allegato 8 - Mod. PA02 04), corredata da una breve relazione sulle possibili cause dell’evento.

Il Direttore della Struttura Coinvolta provvederà ad avvisare immediatamente il Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero (se trattasi di struttura facente capo al Presidio Ospedaliero) o il Direttore di Dipartimento (se trattasi di struttura facente capo all’Assistenza Territoriale/ Prevenzione/Salute Mentale) e si accerterà che sia stato avvisato il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico.

In base a quanto previsto nella fase 1 della “Procedura per la gestione degli eventi sentinella” (Allegato 1 del Decreto 69/2013 della Regione Abruzzo), in seguito alla comunicazione dell’Evento Sentinella, il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico ricevuta la segnalazione valuta con il Direttore Sanitario Aziendale/Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero (se trattasi di struttura facente capo al Presidio Ospedaliero)/Direttore di Dipartimento (se trattasi di struttura facente capo all’Assistenza Territoriale/ Prevenzione/Salute Mentale) la possibilità di costituzione di una Unità di Crisi e di attivazione completa della relativa procedura, come previsto al punto 6.2.2.B del presente documento..

Nel caso l’Unità di Crisi non venga attivata si procederà secondo quanto descritto al successivo punto 6.2.2.A.

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Strategica</p>	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2> <h3>GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI</h3>	Documento: PA02 Revisione n.: 3 Data: 17/03/2015 pag. 11 di 14
--	--	---

6.2.2.A. GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA DA PARTE DELL'UOGR

Nel caso non venga attivata l'UC, il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico, ricevuta la segnalazione, avvia immediatamente una prima analisi coinvolgendo i Facilitatori del Rischio Clinico della macrostruttura interessata ai quali assegna l'analisi dell'evento.

I Facilitatori del Rischio Clinico, al ricevimento della comunicazione di attivazione dell'analisi, provvederanno entro 20 giorni, a:

1. organizzare un incontro con il Direttore della Struttura Coinvolta, il Coordinatore Infermieristico/Tecnico, i Referenti del Rischio Clinico dell'U.O. e gli operatori coinvolti nell'evento;
2. redigere la scheda di analisi (Allegato 9 - Mod. PA0205), con le informazioni che emergeranno dall'analisi dell'evento;
3. inoltrare la scheda di analisi compilata al Responsabile Aziendale del Rischio Clinico.

Il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico ricevuta la scheda di analisi dai Facilitatori provvede, con il supporto dell'Unità Operativa di Gestione del Rischio, a:

1. comunicare l'evento al Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS) per l'apertura cautelativa del sinistro;
2. effettuare entro 5 giorni la segnalazione dell'ES alla Regione e al Ministero, direttamente sulla piattaforma del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) utilizzando la scheda A dell'applicativo;
3. organizzare e ad effettuare un Audit di UGR con il Direttore della Struttura Coinvolta, il Coordinatore Infermieristico/Tecnico, i Referenti del Rischio Clinico dell'U.O. e gli operatori coinvolti nell'evento. Il tempo previsto per quest'attività varia con il variare della complessità dell'evento, comunque da effettuare entro 30 giorni dal ricevimento del rapporto dei Facilitatori;
4. definire le azioni correttive da adottare per prevenire le criticità (azioni di miglioramento), concordandole con il Direttore della Struttura Coinvolta e gli altri operatori, ad accertamento concluso;
5. stilare un Alert – Report (Allegato 10 - Mod. PA02 06) che invierà al Direttore Sanitario di Presidio o al Direttore di Dipartimento e al Direttore Sanitario Aziendale, contenente le informazioni sull'evento sentinella e le azioni di miglioramento;
6. inserire, entro 42 giorni, i dati relativi alle cause profonde e ai fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento nonché i cambiamenti strutturali/organizzativi adottati, utilizzando la scheda B del sistema informativo NSIS.

Il Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero o il Direttore di Dipartimento (di AST, Prevenzione, Salute Mentale) adotta con il Direttore della Struttura Coinvolta e il Coordinatore Infermieristico/Tecnico i piani di miglioramento e provvede a definire la successiva verifica delle attività implementate dandone riscontro scritto all'Unità Operativa Gestione del Rischio.

6.2.2.B. ATTIVAZIONE DELL'UNITÀ DI CRISI (UC)

In base a quanto previsto nell'Allegato 1 del Decreto 69/2013, in seguito alla comunicazione dell'Evento sentinella, il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico si raccorda con il Direttore Sanitario Aziendale (in sua assenza con il Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero/Direttore di Dipartimento - a seconda della macro-articolazione interessata), per l'attivazione dell'Unità di Crisi.

L' Unità di Crisi coordinata dal Responsabile Aziendale del Rischio Clinico provvede a:

1. acquisire con il Direttore della Struttura Coinvolta la documentazione relativa al caso;
2. elaborare una prima relazione, finalizzata alla redazione di un eventuale comunicato stampa, da sottoporre all'approvazione del Direttore Generale;
3. organizzare un primo incontro con i professionisti coinvolti;

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Strategica</p>	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2> <h3>GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI</h3>	Documento: PA02 Revisione n.: 3 Data: 17/03/2015 <i>pag. 12 di 14</i>
--	--	---

4. disporre con il Direttore della Struttura Coinvolta, se ritenuto opportuno, un incontro con il paziente e/o i familiari avvalendosi eventualmente di personale tecnico formato allo scopo;
5. sostenere, con il Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero o il Direttore di Dipartimento, il paziente e/o i familiari e il personale coinvolto avvalendosi eventualmente dell'aiuto di uno psicologo/psicoterapeuta;
6. valutare con il Direttore della Struttura Coinvolta la messa a punto di interventi correttivi/preventivi, con carattere d'urgenza, al fine di eliminare le condizioni di rischio per il ripetersi di eventi avversi simili;
7. trasmettere con il Responsabile Ufficio Stampa/Comunicazione Istituzionale Aziendale il comunicato, approvato dal Direttore Sanitario Aziendale e dal Direttore Generale per il tramite delle apposite strutture aziendali rispettando le scadenze previste nella tabella descrizione sintetica delle fasi e delle attività.

Il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico ricevuta la comunicazione, con il supporto dell'Unità Operativa di Gestione del Rischio, provvede a:

1. comunicare l'evento al Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS) per l'apertura cautelativa del sinistro;
2. effettuare entro 5 giorni la segnalazione dell'Evento Sentinella alla Regione e al Ministero, direttamente sulla piattaforma del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) utilizzando la scheda A dell'applicativo;
3. effettuare con il Direttore della Struttura Coinvolta un Audit di UGR con il personale coinvolto avvalendosi, se necessario, di una consulenza regionale;
4. trasmettere le risultanze dell'Audit all'Unità di Crisi;
5. definire le azioni correttive da adottare per prevenire le criticità (azioni di miglioramento), concordandole con il Direttore della Struttura Coinvolta e gli altri operatori, ad accertamento concluso;
6. stilare un Alert – Report (Allegato 10 - Mod. PA02 06) che invierà al Direttore Sanitario di Presidio o al Direttore di Dipartimento e al Direttore Sanitario Aziendale, contenente le informazioni sull'evento sentinella e le azioni di miglioramento;
7. inserire, entro 42 giorni, i dati relativi alle cause profonde e ai fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento nonché i cambiamenti strutturali/organizzativi adottati, utilizzando la scheda B del sistema informativo NSIS.

Il Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero o il Direttore di Dipartimento (di AST, Prevenzione, Salute Mentale) adotta con il Direttore della Struttura Coinvolta e il Coordinatore Infermieristico/Tecnico i piani di miglioramento e provvede a definire la successiva verifica delle attività implementate dandone riscontro scritto all'Unità Operativa Gestione del Rischio.

7. DIARIO DEGLI ERRORI

7.1 GENERALITÀ

Il diario degli errori è uno strumento adottato dall' Unità Organizzativa per un periodo di tempo definito, di norma per un mese, sul quale ciascun operatore annota tutti gli errori (propri, di altri operatori, di utenti, puramente organizzativi) che cadono sotto la sua osservazione.

Consiste in una raccolta di schede, una per ciascun errore, compilate dagli operatori in maniera anonima.

Le schede richiedono di fornire indicazioni sulle condizioni (spaziali, strutturali, organizzativi, etc.) che possono aver favorito l'errore e la rischiosità cui quell'errore espone o cui potrebbe esporre in circostanze particolari.

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p>	<h1 style="margin: 0;">PROCEDURA AZIENDALE</h1> <h2 style="margin: 0;">GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI</h2>	Documento: PA02 Revisione n.: 3 Data: 17/03/2015 <small>pag. 13 di 14</small>
Direzione Strategica		

L'intento è innanzitutto quello di individuare quali condizioni favoriscono un certo tipo di errori e se, come e quando questi avrebbero eventualmente potuto sfociare in incidenti.

L'utilizzo del diario degli errori può essere avviato in forma sperimentale su richiesta del Direttore/Responsabile dell'Unità Organizzativa. La sperimentazione è preceduta, di norma, da incontri di formazione finalizzati a fornire le basi necessarie per classificare e cominciare a condurre un'analisi tecnico-scientifica degli errori, anche con lo scopo di promuovere un cambiamento di mentalità negli operatori, in linea con la concezione attuale del rischio clinico e della sua gestione, che dall'approccio corrente centrato sulla persona, porti ad un approccio sistemico - organizzativo.

7.2 RILEVAMENTO, REGISTRAZIONE E ANALISI PERIODICA

L'operatore che rileva un errore (proprio, di altri operatori o di utenti) lo annota il prima possibile nel diario degli errori (Allegato 5 - Mod. PA02 01), in modo semplice e anonimo.

Describe brevemente la situazione in cui si è verificato l'errore, il luogo, il processo lavorativo, le figure presenti (operatori e/o pazienti) e racconta molto semplicemente l'errore proprio o di altri, così come è stato notato.

Annota inoltre giudizi personali riguardo ad aspetti dell'ambiente spaziale, delle strutture, dell'organizzazione, del clima, dei rapporti tra operatori e/o con gli utenti che possano avere influito sull'evento e, se ne è a conoscenza, dello stato emotivo di chi ha commesso l'errore (distrazione, stress, fretta), fornisce indicazioni sulla tipologia dell'evento (evento avverso, near miss) e, se lo ritiene opportuno, eventuali altre informazioni.

Provvederà ad inserire il Diario degli errori in una cassetta raccoglitrice (o altro posto) identificata durante le riunioni di avvio della sperimentazione

Trascorso il periodo di sperimentazione, le schede vengono analizzate e discusse nell'ambito dell'U.O. durante un incontro che vede coinvolti tutti gli operatori, sotto la guida di un conduttore.

Nella discussione si cerca in primo luogo di comprendere nel dettaglio l'accaduto, inquadrandolo nel contesto delle attività dell' Unità Organizzativa.

Dall'errore descritto si risale agli errori latenti, a quei difetti a monte che si annidano nel sistema e nelle routine organizzative. Ci si chiede in che misura quegli errori possano essere considerati occasionali o al contrario sistematici e si passa poi a valutarne la rischiosità, non solo sulla base dell'esperienza già fatta, ma anche provando a immaginare scenari possibili.

L'ultimo passo è quello di chiedersi, almeno per gli errori più rischiosi, che cosa si può fare per rendere più sicura l'organizzazione delle attività. Si tratta in genere di ideare interventi organizzativi che eliminino gli errori latenti, senza peraltro sconvolgere le attività.

8. RACCOLTA ED ELABORAZIONE DEI DATI SUGLI EVENTI

Annualmente l'Unità Operativa di Gestione del Rischio restituirà ai Dipartimenti, in forma sintetica, i report circa l'andamento del fenomeno "eventi indesiderati". La restituzione rappresenta una occasione di analisi e di riflessione in merito ad eventi o quasi eventi particolarmente complessi o che coinvolgono trasversalmente più unità operative.

L'analisi dei report consente di individuare:

1. processi assistenziali critici perché frequentemente interessati da eventi avversi;
2. aree cliniche di maggior rischio;
3. processi organizzativi che richiedono una revisione critica.

Il Direttore di ciascun Dipartimento deve utilizzare come elementi da inserire all'ordine del giorno delle riunioni Dipartimentali l'elaborazione statistica complessiva degli "Eventi Indesiderati" per verificare la necessità di azioni correttive da parte del Dipartimento stesso.

 <p>AUSL 4 TERAMO <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p> <p>Direzione Strategica</p>	<h1 style="margin: 0;">PROCEDURA AZIENDALE</h1> <h2 style="margin: 0;">GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI</h2>	Documento: PA02 Revisione n.: 3 Data: 17/03/2015 <small>pag. 14 di 14</small>
---	--	---

9. RIFERIMENTI

1. Ministero della Salute "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" , Luglio 2009 ;
2. Decreto ministeriale: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità , 11 dicembre 2009;
3. Ministero della Salute 2008-2014 "Raccomandazioni agli operatori" (da 1 a 16) e "Documenti" contenenti informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti;
4. D.Lgs 37/2010: "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il raccapriccimento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";
5. UNI EN ISO 9001:2008 punto 8.3 "Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme";
6. UNI EN ISO 9001:2008 punto 8.5.2 "Azioni correttive";
7. UNI EN ISO 9001:2008 punto 8.5.2 "Azioni preventive";
8. Ministero della Salute - Linee Guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità – Roma, Giugno 2011;
9. Regione Abruzzo - Decreto del Commissario ad Acta n° 69 "Linee di indirizzo per la segnalazione e monitoraggio degli Eventi Sentinella e denunce sinistri nella Banca dati Nazionale SIMES/NSIS" Pescara, 7.10.2013;

10. ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

L'archiviazione delle schede degli eventi (indesiderati e sentinella) e dei rispettivi trattamenti vanno conservate presso l'Unità Operativa di Gestione del Rischio e l'Unità Organizzativa interessata nonché presso le Direzioni dei Presidi/Dipartimenti coinvolti. In queste ultime l'archiviazione sarà curata dal Referente per la Gestione del Rischio/Qualità.

11. ALLEGATI

- **ALLEGATO 1:** Matrice della Responsabilità/Attività in caso di Rilevazione di una Non Conformità
- **ALLEGATO 2:** Matrice della Responsabilità/Attività in caso di Rilevazione di Eventi Indesiderati (Non Codificati)
- **ALLEGATO 3:** Matrice della Responsabilità/Attività in caso di Rilevazione di Gestione dell'ES da parte dell'UOGR
- **ALLEGATO 4:** Descrizione sintetica delle Fasi e delle Attività per la gestione degli ES mediante l'attivazione dell'Unità di Crisi (UC)
- **ALLEGATO 5:** Diario degli Errori - Mod. PA02 01
- **ALLEGATO 6:** Tabella Non Conformità Codificate - Mod. PA02 02
- **ALLEGATO 7:** Registrazione Non Conformità Codificate - Mod. PA02 03
- **ALLEGATO 8:** Scheda di Segnalazione degli Eventi Indesiderati/Sentinella - Mod. PA02 04
- **ALLEGATO 9:** Scheda di analisi evento - Mod. PA02 05
- **ALLEGATO 10:** Scheda di Alert-Report - Mod. PA02 06

Gli allegati sopra elencati sono reperibili nell'area intranet del Rischio Clinico e della Qualità (area riservata del sito web aziendale)