

| | | | |
|--------------------------------------|-------------|---|----------------------------|
| ISMETT | UPMC | Segnalazioni, analisi e follow up di eventi effettivi o potenziali | PR.UQ.QPS-ISMETT001 |
| U.O. Accreditamento e Qualità | | PROCEDURA | Pagina 1 di 7 |

INDICE

I. POLITICA..... 2

II. SCOPO..... 2

III. AMBITO DI APPLICAZIONE..... 2

IV. DEFINIZIONI..... 2

V. PROCEDURA..... 3

| REV. | PROPOSTA | VERIFICA | APPROVAZIONE | RATIFICA | DATA DI EMISSIONE |
|-------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| G | U.O. Accreditamento e Qualità | U.O. Accreditamento e Qualità | Comitato Politiche Aziendali | Direttore d'Istituto | 28/01/2013 |

I. POLITICA

È politica aziendale dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) in coerenza con la filosofia di UPMC relativa al miglioramento continuo delle prestazioni e con i requisiti della *Joint Commission International (JCI)*, nonché nel rispetto delle raccomandazioni e dei protocolli emanati dal Ministero della Salute, implementare un sistema di segnalazione degli eventi avversi effettivi o potenziali.

II. SCOPO

Il programma di Risk Management che è parte integrante del Piano Aziendale per la Qualità e la Sicurezza del paziente ha lo scopo di identificare, ridurre e prevenire gli errori che possono causare un danno involontario al paziente, ai visitatori e al personale. Ai fini della riuscita del programma è necessario diffondere una cultura che valorizzi la segnalazione dell'errore e degli incidenti come strumento utile per identificarne la causa e prevenirne la ripetizione. Il personale è dunque incoraggiato ad utilizzare il sistema di Incident Reporting in maniera adeguata, segnalando gli eventi che hanno determinato o che avrebbero potuto determinare un danno al paziente e ad utilizzare gli altri canali aziendali per gestire altre problematiche di tipo organizzativo che non hanno né avrebbero potuto avere un effetto sulla sicurezza del paziente.

III. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle segnalazioni di eventi e situazioni che possono avere un impatto sulla sicurezza del paziente.

IV. DEFINIZIONI

Le definizioni degli errori sono tratte dal Glossario redatto dal Ministero della Salute e consultabile su <http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>. La definizione di Evento Sentinella considera anche gli standard JCI di riferimento (QPS 6 – Manuale per Ospedali, 4° Edizione)

Analisi delle cause radice (Root Cause Analysis): Analisi finalizzata ad identificare i fattori contribuenti e le cause profonde che hanno provocato un evento sentinella. L'analisi si focalizza sui processi e sui sistemi, non sull'individuo che ha commesso l'errore.

Errore farmacologico: 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

Errore di trascrizione/ interpretazione

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura

Errore di etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per 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

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 sentinella: Grave incidente che comporta decesso o gravi lesioni fisiche o psicologiche. Per la sua gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta per avviare un’indagine immediata e individuare e implementare adeguate misure correttive. Anche i seguenti eventi rientrano nella definizione di evento sentinella:

1. Procedura in paziente sbagliato;
2. Procedura 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 richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale;
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
15. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Incidente: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.

Near miss: Evento che, se occorso, avrebbe potuto causare un danno al paziente ma che è stato intercettato prima che causasse un danno (es: conta non corretta, paziente sbagliato in sala operatoria, ecc.) ed il cui ripetersi comporta una probabilità significativa di esito avverso grave.

NCC MERP: *National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention* - scala di valutazione del livello di gravità di ogni evento segnalato.

V. PROCEDURA

A. Segnalazione di un evento

1. Chiunque sia attivamente coinvolto o che sia a conoscenza di eventi che hanno causato un danno - anche temporaneo - al paziente e che abbia pertanto richiesto prestazioni sanitarie extra (visite mediche, somministrazioni di farmaci, trasfusioni di sangue, indagini di laboratorio, prolungamento della degenza) o che, se ripetuti, lo potrebbero causare, segnalerà l’evento tramite il software di segnalazione degli eventi avversi “INR”, accessibile tramite il portale aziendale <http://doit>, (“Web Applications Cliniche”).
1. La persona che descrive l’evento deve attenersi esclusivamente ai fatti a lui noti. Non vanno incluse conclusioni, opinioni, congetture o informazioni personali estranee all’evento.

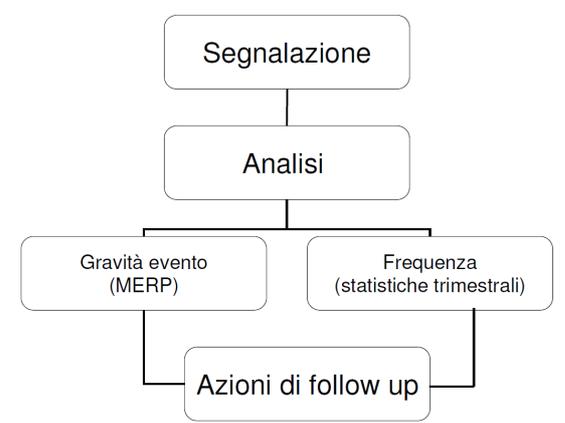
2. Vanno documentate nella cartella clinica del paziente esclusivamente le conseguenze cliniche rilevanti relative all'episodio che ha coinvolto il paziente. Non vanno incluse conclusioni, congetture, rimostranze amministrative o altre vicende estranee all'evento.
3. Il sistema di segnalazione degli incidenti è uno strumento che consente al management di identificare aree di intervento e lo scopo primario è di migliorare il sistema rimuovendo fattori di rischio, e non quello di stabilire responsabilità professionali. Tuttavia, nel caso in cui le segnalazioni riguardassero violazioni intenzionali alle procedure e/o comportamenti professionali inappropriati, la Direzione Sanitaria, appurato l'evento e accertata la presenza di procedure chiare e funzionali sul processo in esame, determinato che le stesse erano note ai soggetti coinvolti nell'evento, valuterà la necessità di intraprendere azioni disciplinari. In quel caso le regole di riservatezza di cui al paragrafo F, previste dalla presente procedura non saranno considerate applicabili.

B. Analisi e follow-up

1. La segnalazione viene inviata automaticamente al Coordinatore clinico di reparto/servizio e al Responsabile medico. Secondo la natura dell'evento, il Coordinatore infermieristico o il Capo dipartimento medico effettueranno una prima analisi sulle cause dell'evento che documenteranno compilando la sezione del software INR dedicata entro 48 ore dalla ricezione, e sul cui esito relazioneranno al gruppo per l'analisi di eventi avversi.
2. Tutte le segnalazioni saranno automaticamente inoltrate per conoscenza anche a: Direttore infermieristico, Direttore Sanitario, Responsabile Qualità e all'Infermiere addetto al miglioramento della qualità per le necessarie azioni di follow up.

C. Gruppo per la revisione degli eventi segnalati

1. Tutti gli eventi sono discussi al Meeting Settimanale per la Sicurezza del Paziente (Weekly Safety Meeting), cui partecipano la Direzione Sanitaria, l'Ufficio Qualità/Risk Management, la Direzione Infermieristica, la Farmacia, i Responsabili dei Dipartimenti Medici e invitando tutti coloro che possano contribuire all'analisi dell'evento quando necessario.
2. Settimanalmente il gruppo esegue una valutazione delle segnalazioni, acquisendo le informazioni dai rappresentanti delle aree interessate che partecipano all'analisi degli eventi di propria competenza e identificando gli eventi che necessitino un ulteriore approfondimento. Per la definizione del livello di gravità degli eventi ai fini dei report periodici, il gruppo utilizza il modello di classificazione degli eventi NCC MERP (allegato 1 e 2).
3. Il processo seguito è rappresentato dal grafico seguente e descritto nel dettaglio nei punti successivi di cui al presente paragrafo.



4. Per gli eventi significativi (E, F, G e H del MERP) e per gli eventi potenziali che potrebbero causare un danno se ripetuti, sarà condotta una analisi accurata con le funzioni coinvolte (o sarà richiesto un report con i piani d'azione migliorativi ai responsabili di area in cui si è verificato l'evento).
5. Per tutti gli eventi sentinella sarà eseguita una *Root Cause Analysis* nei tempi e nei modi previsti al seguente paragrafo D.
6. Le segnalazioni che riguardano problemi legati alla vigilanza e alla sicurezza dell'infrastruttura (impianti fissi e apparecchiature elettromedicali) saranno riferiti al Comitato Health & Safety

D. Eventi sentinella e Root Cause Analysis

1. Tutti gli eventi sentinella saranno segnalati dall'operatore coinvolto nell'evento tramite utilizzo del software INR immediatamente dopo il loro verificarsi.
2. Per ogni evento sentinella sarà condotta una Root Cause Analysis.
3. La Root Cause Analysis (RCA) è una metodologia di indagine sistematica per la ricerca e l'identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate. Ha dunque lo scopo di determinare:
 - a. cosa è successo
 - b. perché è successo
 - c. che cosa può essere fatto per ridurre la probabilità che l'evento accada di nuovo
4. La RCA è un processo interdisciplinare condotto sotto la supervisione del Direttore Sanitario e facilitato dall'Ufficio Qualità/Risk Manager che prevede la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti direttamente nell'evento e di esperti nell'ambito interessato dallo stesso, come di seguito descritto. Essa comprende:
 - la determinazione di fattori umani, tecnologici ed infrastrutturali
 - la determinazione dei processi e sistemi correlati
 - l'analisi, attraverso una serie di *perché*, dei sottostanti sistemi di causa effetto
 - la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi
5. L'analisi dell'evento viene predisposta dall'Ufficio Qualità tramite l'analisi delle documentazione clinica e la predisposizione di un flowchart relativo alla cronologia degli eventi. Il lavoro di analisi viene condotto attraverso una serie di incontri plenari con tutti gli operatori coinvolti per determinare la sequenza degli eventi e i fattori contribuenti.
6. Tutti i partecipanti alla RCA sono tenuti alla riservatezza delle informazioni cui vengono a conoscenza
7. I casi in cui vi sono dei dubbi sulla correlazione tra il processo di cura e un evento avverso e quindi sulla prevenibilità dello stesso, sono comunicati alla Direzione Sanitaria per l'inserimento in agenda del Mortality e Morbidity Meeting mensile. Sarà dunque il Mortality & Morbidity a determinare la necessità di condurre una RCA.
8. Quando tutte le informazioni sono state reperite e le valutazioni effettuate sulla base di ulteriori analisi, viene convocata una riunione plenaria cui partecipa la Direzione per la definizione dei piani d'azioni.

9. Laddove l'analisi del gruppo di lavoro dovesse condurre verso possibili colpevolizzazioni, è compito del responsabile dell'Ufficio Qualità, che svolge il ruolo di *facilitatore*, riportare la discussione sulla mission della RCA e non sulle eventuali colpe individuali.

E. Flusso Informativo SIMES

1. Ai sensi del DA n.3181 del 23/12/2009 concernente la "Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico", il responsabile della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico ISMETT avvierà un'indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito sentinella. Entro 5 giorni dall'evento, ovvero dalla segnalazione dello stesso, il responsabile della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico segnalerà l'evento alla Regione e al Ministero utilizzando la scheda A dell'apposito applicativo SIMES.
2. Entro 45 giorni dall'evento, il responsabile della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico invierà la scheda B dell'applicativo SIMES, indicando l'analisi delle cause e il piano d'azione.
3. Per consentire i puntuali adempimenti citati:
 - (A) Il responsabile della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico condurrà un'analisi sulla documentazione clinica per ricostruire l'evento e predisporrà un flowchart o strumenti analoghi per consentire l'analisi dell'evento e individuare eventuali punti critici.
 - (B) Il responsabile della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico convocherà la prima riunione con i soggetti coinvolti entro 4 giorni dalla segnalazione dell'evento.
 - (C) Il personale convocato per la conduzione dell'analisi dell'evento si renderà prontamente disponibile a partecipare all'analisi dei punti previsti dal protocollo ministeriale per il Monitoraggio degli eventi sentinella (allegato 1). Il responsabile per la funzione aziendale del rischio clinico completerà la RCA reperendo le informazioni non disponibili al momento della riunione (turni, competenze, evidenza di partecipazione a programmi formativi, etc) per le successive analisi e la definizione dei piani di miglioramento.
 - (D) L'Azienda metterà a disposizione le risorse necessarie al fine di consentire la regolare conduzione dell'analisi e la definizione delle azioni correttive entro i termini previsti.
 - (E) I piani di azione concordati nel corso dell'analisi verranno trasmessi dall'U.O. Qualità alla Direzione di Istituto e alla Direzione sanitaria, con indicazione dei tempi in cui si dovrà svolgere una verifica interna per valutare l'effettiva risoluzione della problematica.
 - (F) La mancata implementazione delle azioni migliorative, nei tempi e nei modi concordati, saranno segnalate alla Direzione di Istituto e alla Direzione Sanitaria.

F. Riservatezza

Le segnalazioni di eventi avversi sono riservate ed esclusivamente utilizzabili per scopi di verifica interna con l'obiettivo di stabilire e mettere in atto misure correttive relativamente a processi e procedure ospedaliere e migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti.

Nessun individuo, ente o comitato può divulgare qualsiasi informazione o comunicazione scritta derivante da una Scheda per la segnalazione degli eventi.

Fatta salva la garanzia di anonimato relativa all'attività di incident reporting, l'obbligo di riservatezza non esime il personale dagli obblighi nei confronti dell'Autorità giudiziaria (vedi Artt. 361, 362, 365 c.p., 331, 332, 334 c.p.p.)

Riferimenti:

1. Glossario Ministero della Salute
2. Raccomandazione Eventi Sentinella
3. Manuale Ministeriale RCA
4. NCC MERP
5. Decreto Assessoriale Regione Sicilia del 23 dicembre 2009 concernente la “Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico”
6. Gli Standard Joint Commission International per l’Accreditamento degli Ospedali, IV edizione
7. METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO –.Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali- Settembre 2009

Storia delle modifiche al documento

| REV. | DATA | DESCRIZIONE |
|------|------------|--|
| A | 28/05/2004 | Prima edizione |
| B | 01/02/2007 | Modifiche ed integrazioni |
| C | 02/07/2009 | Modifiche ed integrazioni |
| D | 16/07/2010 | Modifiche ed integrazioni al paragrafo V-A e V-B-2 |
| E | 26/04/2011 | Modifiche ed integrazioni al paragrafo IV e paragrafo V |
| F | 30/08/2012 | Integrazioni relative al follow up delle segnalazioni e alla gestione di Eventi Sentinella e RCA [paragrafo V] |
| G | 28/01/2013 | Integrazioni al paragrafo II e V punto A. |

FIRMATO: Prof. Bruno Gridelli

Direttore dell’Istituto

SPONSOR: Barbara Ragonese, Quality Service Manager,

Responsabile per la funzione aziendale per la gestione del rischio clinico