



# **La scheda Aziendale di INCIDENT REPORTING**

## **Analisi dei contenuti e delle informazioni**

*Roma 22 Settembre 2010*

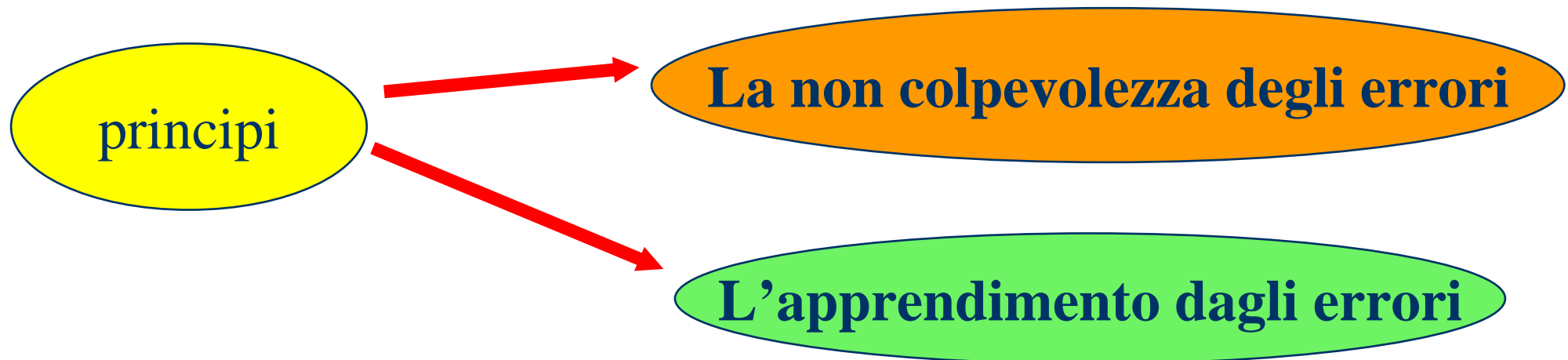
Approvato da: Area di Direzione ospedaliera -  
*UOC Integrazione Ospedale – Territorio*

***Relatore:***  
**Dott.ssa M. Quintili**  
**Dott.ssa M. Vescia**

# SISTEMA DI INCIDENT REPORTING



**E' un sistema di rilevazione degli "incidenti" (accaduti e potenziali), che prevede la segnalazione volontaria da parte degli operatori, tramite la compilazione di una scheda apposita.**



# IMPORTANTE



**Non si sostituisce ma affianca i sistemi obbligatori di segnalazione di eventi avversi, quali ad esempio:**

- **reazioni avverse da farmaci (farmacovigilanza)**
- **infezioni ospedaliere**
- **infortuni e malattie professionali**
- **segnalazioni di medicinali con difetti o corpi estranei**
- **vigilanza sui dispositivi medici**
- **referti e denunce all'autorità giudiziaria**
- **scheda rilevazione cadute**

# SISTEMA DI INCIDENT REPORTING



## **Prevede**

**una raccolta strutturata delle segnalazioni**

## **allo scopo di fornire**

**una base dati da analizzare**

## **Quale uso**

**Le informazioni, rese anonime anche per le strutture interessate, verranno utilizzate per:**

- il miglioramento della qualità;**
- La definizione di strategie e azioni correttive per prevenire il riaccadimento futuro**

# SISTEMA DI INCIDENT REPORTING



**Chi**

**Qualsiasi operatore sanitario che riconosca che è accaduto (o stava per accadere) un evento che ha causato ( o avrebbe potuto causare) un danno ad un paziente.**

**In che forma**

**anonima**

**volontaria**

# INCIDENT REPORTING



***...CHE COSA SEGNALARE...***

- **NEAR –MISS O “QUASI EVENTI”**
- **EVENTI SENZA ESITI**
- **EVENTI AVVERSI**
- **EVENTI SENTINELLA**



*Ministero della Salute*

Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei  
Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema  
Ufficio III



## GLOSSARIO

### *54. 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

### *55. Evento avverso (Adverse event)*

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”



*Ministero della Salute*

Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei  
Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema  
Ufficio III



## GLOSSARIO

### ***57. Evento evitato (Near miss o close call)***

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.

### ***58. Evento sentinella (Sentinel event)***

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.



# LISTA EVENTI SENTINELLA



- 1. Procedura in paziente sbagliato**
- 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)**
- 3. Errata procedura su paziente corretto**
- 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure**
- 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità 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 >2500 grammi non correlata a malattia congenita**

# LISTA EVENTI SENTINELLA



- 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 PS**
- 15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico**
- 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente**

# SEGNALAZIONI STRUTTURATE



- **ELEMENTI “ANAGRAFICI”**
- **ELEMENTI “OGGETTIVI DESCRITTIVI”**
- **ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL’EVENTO**

# DOVE, QUANDO, A CHI, È OCCORSO L'EVENTO OPERATORE E PAZIENTE



<b>Dati relativi all'unità Operativa e all'operatore</b>	<b>Presidio</b>		<b>Unità Operativa</b>
	<b>Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)</b>		
	<b>Qualifica</b>	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Altro specificare _____	
<b>Dati relativi al paziente</b>	<b>Nome e cognome del paziente (facoltativo)</b>		
	<b>N° di scheda nosologica</b>	<b>Anno di nascita/Età</b>	
<b>Circostanze dell'evento</b>	<b>Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...)</b>		
	<b>Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.</b>		
<b>Regime di erogazione</b>	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro _____

# DESCRIZIONE DELL'EVENTO: COSA È SUCCESSO, COME...



**Descrizione dell'evento** (Che cosa è successo?)

**Tipo di evento** (classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)

<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura diagnostica
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura terapeutica
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura chirurgica
<input type="checkbox"/> Ritardo di prescr./somm. farmaco	<input type="checkbox"/> Mancata prescr./somm. farmaco	<input type="checkbox"/> Inadeguata prescr./somm. di farmaco
<input type="checkbox"/> Ritardo di prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Mancata prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Inadeguata prestazione assistenziale
<input type="checkbox"/> Infezione	<input type="checkbox"/> Caduta	<input type="checkbox"/> Inesattezza di paziente/lato/sede
<input type="checkbox"/> Malfunz./malposiz. di disposit/appar.	<input type="checkbox"/> Reazioni da farmaci	<input type="checkbox"/> Lesione da inadeguata postura/decubito
<input type="checkbox"/> Evento collegato a somm. sangue	<input type="checkbox"/> Altro	

# FATTORI CONTRIBUENTI L'EVENTO



<b>Fattori legati al paziente</b>	<b>Condizioni generali precarie/fragilità/infermità</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Non cosciente/scarsamente orientato</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Poca/mancata autonomia</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Barriere linguistiche/culturali</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancata adesione al progetto terapeutico</b>	<input type="checkbox"/>

# FATTORI CONTRIBUENTI L'EVENTO



<b>Fattori legati al personale</b>	<b>Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Inadeguate conoscenze/inesperienza</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Fatica/stress</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Presca scorciatoia/regola non seguita</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancata/inesatta lettura documentaz. etichetta</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancata supervisione</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Scarso lavoro di gruppo</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancata verifica preventiva apparecch.</b>	<input type="checkbox"/>

# FATTORI CONTRIBUENTI L'EVENTO



<b>Fattori legati al sistema</b>	<b>Staff inadeguato/insufficiente</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Insufficiente addestramento/inserimento</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Gruppo nuovo/inesperto</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Elevato turn-over</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Scarsa continuità assistenziale</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Protocollo/procedura inesistente/ambigua</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Insuccesso nel fare rispettare protoc/procedure</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancato coordinamento</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancata/inadeguata comunicazione</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancanza/inadeguatezza attrezzature</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Ambiente inadeguato</b>	<input type="checkbox"/>



# FATTORI BARRIERA ELEMENTI PER LA VALUTAZIONE



Fattori che possono aver ridotto l'esito		
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona assistenza	<input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input type="checkbox"/> Fortuna

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?							
Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	Medicazione	<input type="checkbox"/>	Ricovero in TI	<input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Visita medica	<input type="checkbox"/>	Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	Trasferimento	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/>	Altro	<input type="checkbox"/>

# **FATTORI BARRIERA ELEMENTI PER LA VALUTAZIONE**



**Come si poteva prevenire l'evento?** (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.

**L'evento è documentato nella cartella clinica?**   Sì ☐   No ☐

**Il paziente è stato informato dell'evento?**   Sì ☐   No ☐

# CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI

## INESATEZZA/ INADEGUAT.

- di paziente
- di lato/sede
- di diagnosi
- di terapia
- chirurgica
- di prestazione assistenz.
- di prescr./somm. farmaco

## RITARDO

- di diagnosi
- di terapia
- chirurgico
- di prestazione assistenz.
- di prescr./somm.farmaco

## OMISSIONE

- di diagnosi
- di terapia
- chirurgica
- di prestazione assistenz.
- di prescr./somm. farmaco

## ALTRI EVENTI

- infezione
- caduta
- lesione da decubito
- danno da malfunzion. dispositivi /apparecchiature
- allontanamento da struttura
- eteroaggressiv.

## **RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI.**

*Raccomandazione n° 1: RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL – ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO*

*Raccomandazione n° 2: RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO*

*Raccomandazione n°3: RACCOMANDAZIONE PER LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI, DEL SITO CHIRURGICO E DELLA PROCEDURA*

*Raccomandazione n°4: PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE*

*Raccomandazione n°5: RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0*

*Raccomandazione n°6: RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO*

*Raccomandazione n°7: RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA*

*Raccomandazione n°8: RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE GLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI*

*Raccomandazione n°9: RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI*



#### **4. C'è un limite di tempo per segnalare un evento?**

Poiché la segnalazione è volontaria, non c'è un limite preciso di tempo, ma è opportuno essere ragionevolmente tempestivi.

#### **5. Segnalare un evento può causare dei problemi disciplinari o legali agli operatori coinvolti?**

Assolutamente no. Le schede di I.R. non hanno queste finalità e sono utilizzate al solo scopo di rilevare gli incidenti (accaduti o potenziali) per conoscere e monitorare il rischio clinico e mettere in atto delle strategie preventive. Come già scritto prima, la compilazione della scheda di I.R. non sostituisce eventuali segnalazioni e/o denunce previste da norme di legge o da regolamenti interni aziendali.



## **6. L'evento segnalato deve essere registrato nella cartella clinica?**

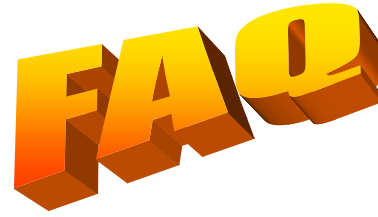
Il sistema di Incident Reporting non modifica in alcun modo le normali procedure di compilazione della cartella clinica e gli obblighi di documentazione derivanti da leggi, regolamenti o dalla buona pratica clinica/assistenziale. Di norma dovranno essere riportati nella documentazione clinica solo le informazioni clinicamente rilevanti (tipo di incidente, danni subiti, esiti e trattamenti richiesti), mentre NON dovranno essere riportate notizie relative all'inchiesta effettuata o ai provvedimenti presi in seguito all'incidente.

La scheda di segnalazione non deve mai essere inserita in cartella clinica, in quanto le finalità della sua compilazione sono diverse e deve essere assolutamente protetta la confidenzialità dei dati in essa riportati.



## **7. Il paziente deve essere informato di un evento che lo coinvolge?**

Come già detto a proposito della segnalazione degli eventi in cartella clinica (vedi), il sistema di Incident Reporting non cambia le consuete modalità di informazione/comunicazione nei confronti del paziente o dei suoi familiari. Il diffondersi di una cultura della non colpevolizzazione e dell'apprendimento dagli errori, non solo all'interno delle strutture sanitarie, ma anche nella società civile, dovrebbe portare ad una maggiore trasparenza e quindi a minori difficoltà nel comunicare eventi avversi alle persone coinvolte.



## **11. Come fare perché il collega non percepisca la segnalazione come una critica nei suoi confronti?**

In una situazione ideale, il primo a segnalare un evento dovrebbe essere proprio la persona coinvolta! Il clima che si crea all'interno di una struttura è fondamentale per la buona riuscita di un sistema di segnalazione volontaria degli incidenti. La formazione del personale, l'atteggiamento dei responsabili di non colpevolizzazione degli errori ed il coinvolgimento di tutti per il miglioramento della qualità delle prestazioni dovrebbero costituire le necessarie premesse e le sufficienti condizioni per l'accettazione del sistema di segnalazione.





## 12. Cosa fare dopo aver compilato la scheda?

La scheda compilata può essere consegnata secondo le seguenti modalità:

1. direttamente al direttore o al coordinatore che a sua volta la inoltrerà alla U.O.C Sicurezza prevenzione e Risk Management,
2. inviata in busta chiusa alla U.O.C Sicurezza prevenzione e Risk Management, tramite il servizio di posta interna,
3. imbucata personalmente nella apposita cassetta sita presso .....

**Periodicamente verranno organizzati, con gli operatori delle UU.OO. interessate, incontri di analisi degli eventi di maggior rilevanza e/o frequenza, ove saranno proposti percorsi di miglioramento e azioni correttive dei processi oggetto delle segnalazioni.**

La U.O.C Sicurezza prevenzione e Risk Management, è sempre a disposizione per supporto e chiarimenti ed eventualmente per affiancare gli operatori durante la compilazione.