

## **“Problematiche degli Eventi Avversi”**

Silvana Romano

## **Prevenzione dei rischi nelle Aziende Sanitarie**

Particolare attenzione

- Ambienti
- Attrezzature
- Formazione del personale

# Le Aziende Sanitarie

## Programmi di monitoraggio per la prevenzione

### EVENTI AVVERSI

utenti  
visitatori  
personale  
stessa organizzazione



# OBIETTIVO

Evitare l'incidenza di danni e lesioni prevenibili, migliorando la qualità del servizio offerto e riducendo al minimo le perdite finanziarie per l'Azienda

## Mutamento sociale nel mondo occidentale

Maggiore attenzione da parte dei cittadini e degli studiosi sul tema della sicurezza

Costante incremento delle problematiche assicurative delle Aziende Sanitarie legate a richieste di risarcimento sempre più cospicue

*In Passato.....*

l'errore in Sanità era considerato  
una colpa della persona.....

*Oggi.....*

Sappiamo che è spesso l'evento conclusivo di una complessa catena di fattori ambientali, organizzativi e umani (*La catena dell'errore*) nella quale il contributo della persona che lo ha effettivamente commesso è solo l'ultimo anello e non necessariamente il più rilevante....

La Gestione dei Rischi, oggi, lungi dall'aver uno scopo punitivo, è diventata un processo decisionale che tende a promuovere la partecipazione attiva del personale, garantendogli che sarà aiutato e che nella prospettiva del miglioramento continuo della qualità.....

***...L'ERRORE COSTITUISCE UN'OPPORTUNITA' PER  
MIGLIORARE LA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI E  
DELL'ORGANIZZAZIONE NEL SUO COMPLESSO...***

***“ La sicurezza dei pazienti e la Gestione del Rischio Clinico”-Glossario- Ministero della Salute, 2006***

1. **Rischio Clinico**: si definisce la possibilità che un paziente subisca un “danno o disagio involontario” imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.
2. **Danno**: alterazione temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

3. **Evento**: 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.

4. **Evento avverso**: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. L'E.A. può essere prevenibile o non prevenibile. Un E.A. attribuibile ad un errore è un “E.A. prevenibile”. L'evento può essere causato o meno da un errore. L'evento non dovuto a errore clinico prende il nome di Evento Avverso non prevenibile

**5. Evento evitato o quasi incidente ( 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

**6. Evento sentinella:** E.A. 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 sistema sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- *un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito*
- *l'individuazione e l'implementazione delle adeguate misure correttive*

### **LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA**

#### **Ministero della Salute"Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella –luglio 2009**

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*
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 (intra/extra ospedaliero)*
14. *Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella C.O. 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso*
15. *Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico*
16. *Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente*

**7. Evento avverso da farmaco: qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli E.A. da farmaco comprendono: E.A. da farmaco prevenibile, ovvero causato da un errore in terapia ed E.A. da farmaco non prevenibile, che avviene nonostante l'uso appropriato, definito come “ reazione avversa a farmaco”**

**8. Errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato ( Errori: attivi, latenti, di pianificazione, di prevenzione, diagnostici, terapeutici)**

*1° FASE del processo di GESTIONE dei RISCHI è la loro*

## **IDENTIFICAZIONE**

*Necessaria per riconoscere* - *situazioni*  
- *comportamenti*  
- *procedure*

*Che possono causare DANNI e PERDITE*

## **Strumenti per l'identificazione dei rischi**

Utilizzo congiunto di varie tecniche:

- **Briefing**
- **Focus group** (*Analisi dei dati dai sistemi informativi aziendali*  
- *URP*  
- *Medicina Legale*  
- *Infezioni Ospedaliere*)
- **Revisione della documentazione Clinica**
- **Safety walkaround** (Giri per la sicurezza)
- **Monitoraggio degli Eventi Sentinella**
- **Segnalazione volontaria** (*Incident Reporting*)

## INCIDENT REPORTING

**Modalità standardizzata , strutturata, volontaria, anonima, di raccolta e analisi delle segnalazioni degli incidenti e dei quasi incidenti (near misses), finalizzata a predisporre miglioramenti che ne prevengano il ripetersi nel futuro,garantendo riservatezza e la garanzia di non ricevere sanzioni.**

**Il carattere è volontario e la partecipazione di tutti i colleghi deve essere motivata per contribuire alla ricerca di “ CIO’ CHE NON VA “ e non a una “ CACCIA AL COLPEVOLE”**



**LAVORI IN CORSO....**

## VANTAGGI

- Possibilità di focalizzare l'attenzione sia sugli Eventi Avversi, sia sui near misses
- Possibilità di definire il profilo di rischio di una specifica realtà organizzativa al fine di individuare condizioni di sicurezza per gli utenti e per gli operatori
- Non è punitivo
- E' confidenziale
- E' orientato al sistema
- E' tempestivo nel feed back
- E' indipendente

## **OBIETTIVI**

- Coinvolgere tutti gli operatori/colleghi
- Diffondere una cultura del rischio e della sicurezza sia nei riguardi degli utenti sia rispetto agli operatori
- Possibilità di introdurre un sistema di miglioramento delle attività sanitarie attraverso "una cultura della prevenzione del rischio"
- Prevenire e ridurre il verificarsi di eventi avversi attraverso la ricerca di azioni correttive e di miglioramento
- Costruire un'immagine positiva per l'Azienda verso l'esterno

- Costruire una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento per prevenire il riaccadimento di tali episodi
- Rendere possibile l'individuazione di tipi di eventi che succedono poco frequentemente e perciò difficilmente possono essere accertati da una singola struttura
- Rendere possibile le correlazioni di eventi in modo da individuare problematiche che attraversano tutta l'organizzazione
- Leggere in maniera sistematica un singolo evento, che non viene più percepito come casuale, ma inserito in una scala ampia dove sono interpretabili i trend



Sede legale: Viale Giolitti 2  
 15033 Casale Monferrato (AL)  
 Partita IVA/Codice Fiscale: n. 02190140067  
 All.n.1

**SOC. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**  
**"Scheda di segnalazione degli eventi avversi"**

Presidio Ospedaliero: ..... Data dell'evento: .....  
 SOC/SOS: ..... Qualifica dell'operatore: .....  
 Evento avverso:  Evento evitato (near miss):

**Persona coinvolta:** Paziente in ricovero ordinario  Paziente in Day hospital/ Day surgery   
 Paziente ambulatoriale  Visitatore:  Pers. dipendente   
 Altri

**Dati relativi alla persona coinvolta:** Data di nascita: ..... Sesso: M.  F.

**Lluogo dove è avvenuto l'evento** ( per es. camera di degenza, sala operatoria, servizi igienici,..... )  
 .....  
 .....

**Descrizione dell'evento e conseguenze** ( ad es.puntura con aghi o taglienti, reazione avversa a farmaci, corpi estranei nel sito chirurgico, malfunzionamento apparecchiature nel corso dell'utilizzo,..... )  
 .....  
 .....  
 .....

**Provvedimenti presi immediatamente** (ad es. effettuata indagine diagnostica, applicati punti di sutura, somministrata terapia, richieste consulenze, allertata Direzione Medica..... )  
 .....  
 .....

**L'evento ha determinato un prolungamento del ricovero?** SI  NO

**Come si poteva prevenire l'evento?** ( per es. verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, ecc..... )  
 .....  
 .....

**Fattori che possono aver ridotto le conseguenze dell'evento:** Individuazione precoce  Casualità   
 Buona pianificazione/ protocollo  Buona assistenza  Altro (specificare).....

**Valutazione rischio futuro.**  
**Possibilità che l'evento accada nuovamente:** 1 evento all'anno   
 tra i 2 e i 5 eventi all'anno   
 più di 5 eventi all'anno



Unità Gestione Rischio Clinico  
 Viale Giolitti, 2 15033 Casale Monferrato  
 tel. 0143/44893/463729 -  
 e-mail: rischioclinico@astal.it



www.regione.piemonte.it/astal.it

SOC. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO  
"Scheda segnalazione degli eventi avversi"

Presidio Ospedaliero: ..... Data dell'evento: .....

SOC/SOS: ..... Qualifica dell'operatore: .....

Evento avverso:  Evento evitato (near miss):

Persona coinvolta: Paziente in ricovero ordinario  Paziente in Day hospital/Day surgery   
Paziente ambulatoriale  Visitatore  Pers. dipendente   
Altri

Dati relativi alla persona coinvolta : Data di nascita: ..... Sesso: M.  F.

Luogo dove è avvenuto l'evento ( per es. camera di degenza, sala operatoria, servizi igienici, .....)

.....  
.....

Descrizione dell'evento e conseguenze ( ad es. puntura con aghi o taglienti, reazione avversa a farmaci, corpi estranei nel sito chirurgico, malfunzionamento apparecchiature nel corso dell'utilizzo, .....)

Provvedimenti presi immediatamente (ad es. effettuata indagine diagnostica, applicati punti di sutura, somministrata terapia, richieste consulenze, allertata Direzione Medica,.....) : .....

.....

L'evento ha determinato un prolungamento del ricovero? SI  NO

Come si poteva prevenire l'evento? ( per es. verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, ecc.....): .....

.....

.....

Fattori che possono aver ridotto le conseguenze dell'evento: Individuazione precoce

Casualità

Buona pianificazione/ protocollo  Buona assistenza  Altro

(specificare).....

Valutazione rischio futuro.

Possibilità che l'evento accada nuovamente: 1 evento all'anno   
tra i 2 e i 5 eventi all'anno   
più di 5 eventi all'anno

## IL REPORT

- Sarà anonimo
- Compilare la scheda non è un'ammissione di responsabilità
- Deve essere compilato in modo chiaro, completo, accurato
- Devono essere segnalati fatti certi e non opinioni
- E' integrativo e non sostitutivo di altri sistemi informativi



Stesura aprile 2009

Sede legale: Viale Giolitti, 2  
15033 Casale Monferrato (AL)  
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067  
Revisione prevista Dicembre 2010

### SCHEDA DI SEGNALAZIONE DELLA CADUTA DI UN PAZIENTE

**OSPEDALE DI** ..... **SOC/SOS** .....

Paziente: **Cognome** ..... **Nome** .....

Data di nascita: ..... Sesso:  **F**  **M**

Data di ricovero: ..... Diagnosi di ingresso: .....

Data dell'evento: ..... ora: .....

Chi era presente  solo  altri pazienti  familiari  personale

Modalità di caduta  
 paz. in posizione eretta  paz. seduto  paz. coricato  passaggio posturale

Motivo  
 ipotimia  perdita di equilibrio  perdita di coscienza  inciampato  
 scivolato su pavimento asciutto  scivolato su pavimento bagnato  
 agitazione psico-motoria  paziente disorientato  ignoto  altro .....

Luogo  
 stanza di degenza  corridoio  bagno  stanza da pranzo  scale  sala TV  
 bar interno  palestra  sala visita/prelievi  sale diagnostiche  cortile  altro

Luce:  accesa  spenta  solo luci notturne

Descrizione dell'evento: .....

Tipo di calzatura  aperta  chiusa  nessuna

Tipo di ausilio eventualmente in uso: .....

Occhiali  sì  no

Descrizione della lesione: .....

Prognosi gg. .... P.A.O. ....

Accertamenti diagnostici richiesti  TAC  RX  Visita Neurologica  Visita ortopedica  
 Indagini di laboratorio  altro .....

Terapia in atto al momento della caduta:  neurologici  lassativi  cardiovascolari  
 altro .....

Il medico  
Per presa visione: Il Direttore SOC .....

(Inviare una copia alla SOC Rischio Clinico e una copia alla SOC Direzione Medica dell'Ospedale presso cui è accaduto l'evento)

**ALLEGATO n. 1**  
**Reporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari**  
**al Ministero della Salute**  
**(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)**

Reporto interno n. ....

Reporto relativo a:

Incidente  Mancato incidente

**A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio**

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione al dipartimento sanitario regionale in strutture sanitarie private o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta e farmacia	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

**B) Dati relativi al dispositivo medico**

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
---	--

## CONCLUSIONI

E' necessario che tutta l'Azienda passi dal biasimo per i singoli professionisti, che hanno commesso errori, alla prevenzione di errori futuri: condividendo un sistema di qualità e di sicurezza.

## *IN CHE MODO ?*

- *Mantenendo e sviluppando una cultura della sicurezza, ponendo il paziente in posizione prioritaria*
- *Semplificando le attività*
- *Progettando barriere che permettano di evitare o almeno ridurre i danni*
- *Monitorando attentamente le situazioni a rischio e quelle conseguenti a cambiamenti organizzativi*
- *Applicando sistematicamente metodologie basate su Evidenze Scientifiche*