



ISTRUZIONE OPERATIVA
SEGNALAZIONE E GESTIONE
DEGLI EVENTI AVVERSI

REV. 01
DEL 16/12/2013
PAG. 1/9


Redazione:

Dott. A. Capodicasa

Dott. M.L. Furnari

U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico


Dott. C. Arcuri Ufficio Stampa

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	REV. 01 DEL 16/12/2013 PAG. 2/9
--	--	---------------------------------------

SOMMARIO	2
1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	3
3 a Lista EVENTI SENTINELLA	3
4. RESPONSABILITA'	4
5. DESCRIZIONI DELLE ATTIVITA'	4
5 a Segnalazione dell'evento avverso	4
5 b Invio della scheda	4
5 c Comunicazione dell'evento avverso	5
6. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA CONDUZIONE DEL COLLOQUIO	6
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	7
8. RIFERIMENTI	8
9. ARCHIVIAZIONE	8
10. INDICATORI DI MONITORAGGIO	9
11. LISTA DI DISTRIBUZIONE	10
12 ALLEGATO : Scheda di segnalazione eventi avversi	

1. SCOPO

La presente procedura definisce e regola, in tutti quei casi nei quali si commettono, si assiste o si viene a conoscenza di "eventi avversi", che procurano o avrebbero potuto procurare un danno ad un paziente

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	REV. 01 DEL 16/12/2013 PAG. 3/9
--	--	---------------------------------------

ricoverato presso l'**ARNAS CIVICO - DI CRISTINA –BENFRATELLI** di Palermo, le modalità di gestione e segnalazione di tali eventi.

Gli eventi avversi sono *eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile e che provoca un prolungamento considerevole del periodo di degenza, un grave peggioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente.*

L'obiettivo è quello di aumentare la sicurezza dei pazienti con la individuazione ed implementazione di eventuali azioni preventive/correttive derivate dalla evidenziazione degli errori sia di quelli commessi(eventi avversi) che di quelli che stavano per essere commessi (quasi eventi, near miss)

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutta l'Azienda Ospedaliera in tutti quei casi in cui si verifica un errore/ quasi errore in grado di provocare un danno al paziente.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

QUASI ERRORE (NEAR MISS): 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 per il paziente

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.

EVENTO AVVERSO: eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile e che provoca un prolungamento considerevole del periodo di degenza, un grave peggioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente.


EVENTO SENTINELLA: Evento avverso di particolare gravità, 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.

Il verificarsi di uno degli eventi sotto elencati attiva l'inserimento nel flusso ministeriale denominato SIMES.

SIMES. Sistema informativo per monitoraggio degli errori in sanità.

ELENCO EVENTI SENTINELLA:

- | | |
|--|---|
| <p>1 Procedura in paziente sbagliato</p> <p>2 Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)</p> <p>3 Errata procedura su paziente corretto</p> <p>4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure</p> <p>5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO</p> <p>6 Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</p> <p>7 Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto</p> <p>8 Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita</p> | <p>9 Morte o grave danno per caduta di paziente</p> <p>10 Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale</p> <p>11 Violenza su paziente</p> <p>12 Atti di violenza a danno di operatore</p> <p>13 Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</p> <p>14 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa</p> <p>118 e/o all'interno del Pronto Soccorso</p> <p>15 Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico</p> <p>16 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente</p> |
|--|---|

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	REV. 01 DEL 16/12/2013 PAG. 4/9
--	--	---------------------------------------

4. RESPONSABILITÀ

1. Direzione Generale
2. Direzione Sanitaria
3. Direzioni dei PP.OO.
4. Direttori delle UU.OO. e dei Servizi
5. Risk Manager
6. Responsabile della Qualità
7. Tutti gli operatori aziendali

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5a. Segnalazione dell'evento avverso

Il personale che viene a conoscenza, commette o stava per commettere un errore, sia che quest'ultimo abbia o meno comportato un danno per il paziente, deve **SEGNALARLO** sulla apposita scheda per la segnalazione degli eventi avversi, allegata alla presente procedura o scaricabile sul pagina della U.O. Qualità e Rischio Clinico presente sul sito Aziendale.

Fermo restando la possibilità dell'anonimato della segnalazione, tutti i campi vanno o compilati o devono essere barrate le apposite caselle pertinenti.

Le informazioni riguardano:

- data della segnalazione;
- tipologia dell'evento (evento avverso o quasi evento);
- livello di gravità dell'evento (fare riferimento alla didascalia);
- dati relativi all'operatore che segnala (facoltativo);
- struttura che segnala (Presidio e U.O.);
- dati del paziente coinvolto nell'evento (nome cognome, numero di cartella clinica, data di nascita e sesso);
- regime di assistenza durante il quale si sono svolti i fatti
- circostanza dell'evento: data, orario, luogo e tipo di prestazione
- descrizione dell'evento: è necessaria una breve descrizione discorsiva dei fatti;
- personale coinvolto nell'evento;
- trattamenti/indagini sanitarie effettuate a causa dell'evento;
- se l'evento è stato comunicato e se sì a chi.

Inoltre nella scheda è previsto anche uno spazio attraverso il quale poter contribuire in maniera soggettiva, alla messa in evidenza di fattori contribuenti all'evento avverso quali eventuali:

- fattori legati al paziente;
- fattori legati al sistema organizzativo;
- fattori legati al personale.
- altri fattori.


E' possibile anche suggerire nella scheda azioni preventive, correttive e migliorative.

5b. Invio della scheda

La scheda deve essere consegnata direttamente alla U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico (2° Piano Padiglione Direzione Generale Stanza 219) eventualmente anche previo accordo/ preavviso telefonico (tel 62291/62196) o trasmessa via fax al n° 62642. Non possono essere prese in considerazione altre forme di segnalazione.

La scheda, come intuibile, deve essere consegnata nel più breve tempo possibile soprattutto nei casi riguardanti eventi avversi di particolare gravità (eventi sentinella).

Onde rendere disponibile il massimo delle informazioni utili alla individuazione di tutti gli errori, si suggerisce di fotocopiare nel più breve tempo possibile la documentazione clinica disponibile. Si ricorda che avere copia

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	REV. 01 DEL 16/12/2013 PAG. 5/9
--	--	---------------------------------------

delle documentazione è un diritto della struttura e che la stessa può essere fotocopiata contestualmente all'eventuale sequestro da parte dell'Autorità Giudiziaria.

5c. Comunicazione dell'evento avverso

5 c.1 Comunicazione esterna: la comunicazione dell'evento avverso ai mass media e agli organi di informazione (comunicazione esterna) compete all'Ufficio Stampa aziendale. Tale comunicazione può consistere nel rilascio di un comunicato stampa, il cui testo, redatto sulla base delle indicazioni fornite dal Direttore Medico di P.O., deve essere approvato dal Direttore Generale, o in sua vece, dal Direttore Sanitario. Qualora la comunicazione consista in un'intervista, tale attività sarà coordinata dall' Ufficio Stampa e la persona da intervistare sarà indicata dal Direttore Generale.

I contenuti della comunicazione ai media devono prevedere l'acquisizione esaustiva ed oggettiva dei fatti. Solo l'Ufficio Stampa, o persona di volta in volta designata dal Direttore Generale sono autorizzati a fornire comunicazione agli organi di informazione.


5 c 2. Comunicazione interna: la gestione della comunicazione dell'evento avverso al paziente e ai suoi familiari, come previsto dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute, deve avvenire secondo i seguenti criteri:

1. acquisire tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente ed ogni altra informazione importante sull'accaduto;
2. richiedere supporto, ove necessario e disponibile, di professionisti di sostegno quali un interprete, un mediatore culturale o uno psicologo;
3. verificare se il paziente desidera la presenza di familiari o altre persone ed invitarle a partecipare;
4. scegliere un luogo confortevole, nel quale sia possibile parlare senza interferenze;

Secondo le raccomandazioni elaborate da Fallowfield e Fleissig [2003], i contenuti della comunicazione da adottare in base al danno provocato sono i seguenti (vedi successiva tabella esplicativa):

- A. descrizione chiara dell'incidente e probabile esito;
- B. esplicita e sincera dichiarazione di scusa e rincrescimento per l'evento accaduto;
- C. assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo per evitare o mitigare le conseguenze;
- D. attuazione di misure per prevenire il verificarsi dell'evento;
- E. disponibilità per ogni ulteriore chiarimento;
- F. procedure e contatti per il risarcimento;
- G. informazioni e contatti per assicurare il supporto psicologico;
- H. dettagli sull'inchiesta;
- I. chiusura del colloquio.

Dal colloquio dovrà emergere la totale disponibilità dell'Azienda a venire incontro alle necessità di cura e informazione per il paziente ed i suoi familiari. Il colloquio potrà illustrare anche le pratiche da espletare per eventuale richiesta di risarcimento da parte del paziente o dei suoi familiari. Segue tabella tassonomica per le modalità di comunicazione degli errori.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	REV. 01 DEL 16/12/2013 PAG. 6/9
--	--	---------------------------------------


Le raccomandazioni sono presentate sinteticamente nella tabella seguente:

Livello	Descrizione	Esempio	Comunicazione
1	Evento che non interessa il paziente	Prescrizione dose scorretta, ma non somministrata	Discrezionale, una relazione alla direzione
2.a	Evento che interessa il paziente, ma non causa danno	Ritardo di somministrazione di medicinali	A. B* D.* E
2.b	Evento che può causare danno	Riutilizzo di strumentazione usata in paziente	A. B. C. D*. E*.G.
3.a	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando esami o controlli aggiuntivi	Mancata somministrazione di farmaci che comporta controlli e riaggiustamenti delle dosi successive	A. B. C. D. E.
3.b	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando trattamenti aggiuntivi o ospedalizzazione	Malfunzionamento della pompa I.V. con overdose di antalgici o reazioni allergiche a farmaci	A. B. C. D. E* F.
4	Evento che ha causato un danno permanente o grave pericolo di vita	Anafilassi per errore di somministrazione di farmaco, mancata diagnosi di neoplasia ad uno stadio curabile, rimozione di organi per errore di diagnosi	A. B. C. D. E. F. G. H.
5	Evento che causa morte	Errore trasfusionale, danno ad un organo vitale durante intervento chirurgico, errore nella somministrazione e.v. di farmaci	A. B. C. D. E. F. G. H.

*la comunicazione deve essere valutata di volta in volta in relazione alla specifica situazione

6 Raccomandazioni Ministeriali [2004] per la conduzione del colloquio

- a. **Conduzione del colloquio.** Il colloquio va gestito con molta attenzione, perché tutti coloro che vi partecipano e sono a vario titolo coinvolti, hanno uno stato d'animo alterato. Durante il colloquio va stabilito un rapporto empatico con il paziente, basato su onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà. Per tali motivi durante l'incontro è opportuno:
- descrivere i fatti avvenuti chiaramente e senza ambiguità e descrivere le relative cause, con spiegazione dei termini medici. Evitare, soprattutto in questa fase, rassicurazioni poco credibili, non vere o premature;
 - fornire informazioni circa l'indagine intrapresa o realizzata per la ricostruzione dell'accaduto e la identificazione delle relative motivazioni, indicando anche chi è responsabile di tale inchiesta e come il paziente verrà informato sull'andamento della stessa e dei suoi risultati;
 - fornire tutte le informazioni sull'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo avviato o da seguire per risolvere la situazione o contenere i danni e favorire il recupero, assicurando che verrà fornito tutto quanto necessario per limitare i danni e mitigare le conseguenze. Se possibile accompagnare le spiegazioni orali con documentazione illustrativa, che il paziente o i familiari potranno tenere e consultare anche in momenti successivi;
 - lasciare al paziente e ai familiari un tempo sufficiente per assimilare le informazioni e porre domande. Far esprimere al paziente e ai familiari tutte le conoscenze che possiede rispetto all'evento e al suo vissuto, in modo da condurre in forma mirata ed efficace il colloquio e accogliere con empatia tutte le reazioni emotive;
 - nel caso siano necessarie decisioni da parte del paziente rispetto a possibili alternative terapeutiche, dare tutte le informazioni e il tempo necessario per una decisione condivisa e utilizzare il consenso informato;


	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	REV. 01 DEL 16/12/2013 PAG. 7/9
--	--	---------------------------------------

- indicare a chi rivolgersi e le modalità per avere ulteriori chiarimenti, anche in momenti successivi;
- programmare, se utili o richiesti, incontri successivi con gli interessati. Dare un riferimento preciso ai familiari (cognome e nome, numeri telefono ed eventuali orari di presenza) di una persona a cui rivolgersi per assicurare un contatto certo per ogni ulteriore necessità;
- impegnarsi ad attuare misure nella struttura per prevenire il ripetersi dell'evento avverso;
- prendere nota di tutte le richieste di chiarimento e delle domande emerse, per le quali è necessario fornire ulteriori informazioni.

b. **Tempi e luogo del colloquio.** In relazione ai tempi i contenuti ai punti A, B e C [Fallowfield, Fleissig, 2003] devono essere comunicati nel più breve tempo possibile, comunque nel momento in cui il paziente è stabile e in grado di recepire adeguatamente il contenuto della comunicazione. Lasciar passare troppo tempo può infatti essere percepito come un atto di reticenza da parte dell'Azienda. In relazione al luogo in cui comunicare l'evento avverso è opportuno che esso sia tranquillo e privo di interferenze o, nel caso in cui il paziente non possa deambulare o muoversi dal luogo di ricovero è necessario rendere tranquillo e privo di interferenze eventualmente la stessa stanza di degenza. È poi necessario assicurare il rispetto della privacy e deve essere rispettato il parere del paziente circa la presenza di terzi.

7 Matrice delle Responsabilità

Attività/Responsabilità	Personale Aziendale	Risk Manager	Direttore UO/Dirigente medico di UO	Direttore Medico di PO	Ufficio Stampa	Direttore Generale
Avvertire con tempestività il Direttore dell'UO (o il Dirigente medico responsabile), è accaduto o rischia di accadere	R					
Trasmettere con tempestività la comunicazione alla UOS Qualità e Rischio Clinico	R					
Avvertire, per conoscenza, la Direzione Sanitaria Aziendale		R				
Gestione complessiva dell'evento avverso e comunicazione ai pazienti dell'accaduto			R	R		R
Comunicazione agli organi di informazione dell'evento accaduto					R	R
Impegnarsi ad attuare misure nella struttura per prevenire il ripetersi dell'evento avverso			R			R
Verifica e monitoraggio		R				R

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	REV. 01 DEL 16/12/2013 PAG. 8/9
--	--	---------------------------------------

8. RIFERIMENTI

Fallowfield L. J., Fleissig A., (2003), *Communication with patients in the context of medical error*, NPSA, UK.
Ministero della Salute, Ipasvi (2004), *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico*, in *La professione*, anno X.

Ministero della Salute (2011), *Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità*, in www.salute.gov.it

National Patient Safety Agency (2005), *Being open. Communicating patient safety incidents with patient and their carers. Safer practice notice*, in www.npsanhs.uk.

Poletti P. (2008), *La comunicazione dell'errore*, in *Decidere in medicina*, anno VIII, n. 5: 2-4.

9. ARCHIVIAZIONE

La procedura viene tenuta da tutte le UU.OO., oltre alla sua archiviazione nella banca-dati delle procedure presso l'Ufficio Qualità

10. INDICATORI DI MONITORAGGIO

$N \text{ totale di segnalazioni} / N^{\circ} \text{ totale di eventi da segnalare} \times 100 = 100\%$

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

Direttori Presidi Ospedalieri
Direttori Dipartimenti
Direttori UU.OO.
Servizio Infermieristico Aziendale



ISTRUZIONE OPERATIVA
SEGNALAZIONE E GESTIONE
DEGLI EVENTI AVVERSI

REV. 01
DEL 16/12/2013
PAG. 9/9