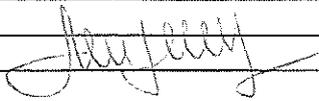
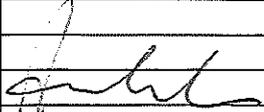
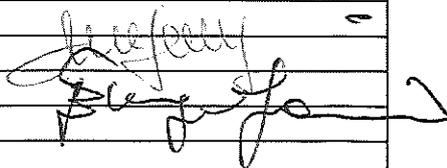


	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA: SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI SEDI DI BISCEGLIE E FOGGIA</b>	I.O. PO 03 T	
		Rev. 3 del 04/12/2024	Numero pagina: 1 di 8

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RESPONSABILITA'
3. MODALITA' OPERATIVE
4. BIBLIOGRAFIA

EMISSIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
		

	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA: SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI SEDI DI BISCEGLIE E FOGGIA</b>	I.O. PO 03 T	
		Rev. 3 del 04/12/2024	Numero pagina: 2 di 8

### 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente istruzione operativa è quello di implementare le attività di prevenzione degli errori e ridurre il contenzioso medico-legale ponendo l'accento sulla segnalazione volontaria da parte degli operatori sanitari dei Near Misses (quasi eventi avversi), nel rispetto di quanto raccomandato dal Ministero della Salute ed è, inoltre, quello di comprendere meglio l'organizzazione, in particolare di identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi, intercettandoli prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Il campo di applicazione è esteso a tutte le UU.OO. della Universo Salute Opera Don Uva.

### 2. RESPONSABILITA'

Le responsabilità previste dalla presente procedura sono le seguenti:

	Responsabile Gestione rischio clinico (GRC)	Team curante	Operatore sanitario	Medico	Direttore U.O.	Coordinatore
Segnalazione evento	C		R	R	R	R
Analisi evento	R					
Organizzazione Audit	R	C	C	C	C	C
Stesura Alert report	R					

R = Responsabilità C = Coinvolgimento

### 3. MODALITA' OPERATIVE

#### Premessa

Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea di evento inteso come accadimento connesso a un insuccesso (potenziale, quasi-incidenti o near miss, ovvero che ha causato danni o l'incidente).

La segnalazione viene effettuata in forma descrittiva su supporto cartaceo da medici o infermieri in maniera volontaria ed anonima.

Le informazioni sono raccolte attraverso un modulo compilato dagli operatori delle Unità

	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA: SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI SEDI DI BISCEGLIE E FOGGIA</b>	I.O. PO 03 T	
		Rev. 3 del 04/12/2024	Numero pagina: 3 di 8

Operative; esse vengono successivamente codificate per rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento, e l'analisi delle cause.

## Definizioni

### Incident report

Segnalazione degli "eventi" (incident) intesi come "qualsiasi accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno ad un paziente".

Si tratta di una segnalazione volontaria ed anonima, finalizzata a prevenire i fattori di rischio propri dell'organizzazione e nello stesso tempo gli errori in cui può incorrere il personale.

### Near-Misses o "Quasi eventi"

Si tratta di situazioni in cui un incidente stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per l'intervento di meccanismi di barriera non si è verificato. Ad esempio: un farmaco era stato riposto nel luogo sbagliato, ci si è accorti del problema nel momento in cui si stava prelevando il farmaco e lo si è corretto, oppure: un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente, ma ci si è accorti dell'errore prima della somministrazione.

### Eventi senza esiti

Si tratta di occasioni in cui un evento si è realmente verificato, ma senza conseguenze negative per il paziente. Ad esempio: somministrazione erronea di un farmaco innocuo o di un dosaggio lievemente superiore alla dose indicata.

### Eventi avversi

Sono i casi in cui il paziente è stato realmente danneggiato. Vengono considerati tutti gli eventi avversi senza prendere in considerazione il rapporto di causalità con l'azione medica. (Quindi non solo gli eventi avversi correlati all'utilizzo dei farmaci, ma tutte le tipologie di eventi presenti sulla Scheda d'Incident Reporting).

### Evento sentinella

Particolare tipo di indicatore sanitario, la cui soglia di allarme è 1. Basta cioè, che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse.

	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA: SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI SEDI DI BISCEGLIE E FOGGIA</b>	I.O. PO 03 T	
		Rev. 3 del 04/12/2024	Numero pagina: 4 di 8

### **Errore di terapia**

Ogni evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente.

### **Segnalazione dell'evento**

Il sistema di "Incident Reporting" si basa sulla segnalazione spontanea di un evento, inteso come accadimento connesso ad un insuccesso (potenziale – quasi incidente – o che ha causato danni – incidente).

La procedura prevede l'indicazione della tipologia dell'evento da segnalare, colui che segnala e le modalità e gli strumenti per la segnalazione (cosa, chi, a chi, come segnalare).

#### **Cosa**

L'attivazione del sistema di segnalazione prevede l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare;

#### **Chi**

Effettua la segnalazione ogni operatore coinvolto o chi viene a conoscenza di un evento avverso/near miss;

#### **A chi**

La segnalazione deve pervenire alla funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Intesa Stato Regioni e P.A. del 20 marzo 2008;

#### **Come**

Il sistema di segnalazione richiede una scheda definita che costituisce parte integrante della procedura aziendale, facilmente accessibile a tutti gli operatori e che preveda almeno i seguenti campi:

1. tipologia di evento;
2. qualifica del segnalatore;
3. circostanze dell'evento;
4. descrizione dell'evento;
5. possibili cause e fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento;
6. suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento.

### **Descrizione dello strumento**

La scheda di incident reporting permette all'operatore di segnalare gli eventi accaduti o potenziali e di indicare i fattori che possono avere contribuito all'evento.

L'obiettivo non è quello di raccogliere dati di tipo epidemiologico esatti, in quanto molti avvenimenti possono essere non riconosciuti o non segnalati, ma è piuttosto quello di ottenere dati di tipo qualitativo per l'individuazione delle aree di criticità e l'attivazione di percorsi di miglioramento.

La **prima parte** raccoglie dati di natura prevalentemente anagrafica e contiene domande relative a:

	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA: SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI SEDI DI BISCEGLIE E FOGGIA</b>	I.O. PO 03 T	
		Rev. 3 del 04/12/2024	Numero pagina: 5 di 8

- Unità Operativa di appartenenza,
- operatore che la compila (facoltativo)
- area professionale di appartenenza,
- paziente cui è occorso l'evento,
- luogo in cui si è verificato,
- eventuale comunicazione dell'evento ai parenti e al medico responsabile,
- avvenuta documentazione dell'evento in cartella clinica.

L'operatore può compilare la scheda anche in forma anonima; in questo caso non deve compilare il campo che identifica l'operatore che ha segnalato.

La **seconda parte** contiene domande che prevedono la descrizione di:

- evento (cosa è successo);
- possibili fattori (relativi alle condizioni del paziente, a problemi del personale e del sistema) che hanno contribuito al suo accadimento;
- trattamenti o indagini eseguiti in conseguenza dell'evento;
- fattori che hanno minimizzato l'esito e azioni che lo avrebbero potuto prevenire.

Nella **terza parte** si possono specificare eventuali azioni atte a prevenire l'evento.

## Fasi operative

### 1. Segnalazione evento

L'operatore sanitario che assiste ad un evento avverso e/o ad un near misses segnala l'evento alla Caposala, utilizzando la scheda allegata, per l'inoltro alla Direzione Sanitaria, per le competenze di rito.

### 2. Analisi evento

Il Responsabile GRC a cui perviene la segnalazione ha il compito di: raccogliere la segnalazione, decidere se procedere all'audit o di archiviare la segnalazione.

### 3. Organizzazione Audit

Il Responsabile GRC che decida di organizzare l'audit deve coinvolgere nell'audit il TEAM Curante, il Coordinatore Socio-Sanitario, il Direttore di Area, l'Operatore sanitario (che ha segnalato l'evento) ed il Medico che ha visitato il paziente.

L'audit ha principalmente lo scopo di esplorare durante la discussione i seguenti aspetti:

- 1) Valutazione di tutti i fattori che possono aver contribuito a precipitare l'evento;
- 2) Proporre ipotesi di miglioramento

	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA: SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI SEDI DI BISCEGLIE E FOGGIA</b>	I.O. PO 03 T	
		Rev. 3 del 04/12/2024	Numero pagina: 6 di 8

#### 4. Diffusione alert report

Il Responsabile GRC deve redigere l'alert report e trasmetterlo alla Direzione Sanitaria.

#### 5. Accessibilità Riservatezza

La seguente procedura è accessibile a tutti gli operatori sanitari.

#### 6. Nomina Responsabile Rischio Clinico e Nucleo Risk Management

A margine della presente I.O., appare congruo, per il tema trattato, specificare che l'Azienda Universo Salute Opera don Uva, con delibere del 10/01/2024 e 02/02/2024, ha nominato il Responsabile del Rischio Clinico.

Si è dotata inoltre di un Organismo che intende, in maniera collegiale, gestire il Rischio Clinico composto da :

Dott. Tommaso Vitale (Clinical Risk Manager Foggia)

Dott. Vincenzo Coviello (Clinical Risk Manager Bisceglie)

Dott. Marcello Paduanelli (Coordinatore)

Avv. Giancarlo Pecoriello (Componente)

Dott.ssa Angela Fiore (Componente)

Dott. Dario Ferrara (Componente)

Detto Organismo è denominato Nucleo Risk Management ed il suo insediamento risale al 23/01/2024.

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI**

Dati relativi all'unità Operativa e all'operatore		UNIVERSO SALUTE - OPERA		Data Operativa	
Dati relativi al paziente		Nome e cognome del paziente		Anno di nascita/età	
Tipo di prestazione		Intervento chirurgico		Prestazione d'ambulatorio	
PROCEDURA		RITARDO PROCEDURA		INSALTA/NOX APPROPRIATA	
Tipo di evento		Inesatta identificazione Paziente		Prestazione d'ambulatorio	
Altre		Trasfusione Emoderivati		Lesioni da pressione (lesioni in sito post-op)	
Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)		Svolgimento dei fatti		Festivo	
Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera, ...)		Data		Ora	
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)					
Fattori legati al paziente		Fattori legati all'assistenza			
Fattori legati al personale					
Fattori legati al materiale					
Altri fattori (specificare)					
Fattori che possono aver ridotto l'esito					
Buona assistenza		Altre (specificare)		Completata	
Individuazione precoce		Buona pianificazione/protocollo			
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?					
Indagini di laboratorio		Altre indagini		Medicazioni	
Indagini radiologiche		Visita medica		Ricevere in TI	
ECG		Consulenza specialistica		Ricevere in TI	
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione staff, sistema di monitoraggio allarmi, ecc.) Specificare					
L'evento è documentato nella cartella clinica? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Il paziente è stato informato <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No					
Livello di gravità <input type="checkbox"/> nessun danno <input type="checkbox"/> lieve danno <input type="checkbox"/> medio danno <input type="checkbox"/> grave danno <input type="checkbox"/> morte					
FIRMA					

	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA: SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI SEDI DI BISCEGLIE E FOGGIA</b>	I.O. PO 03 T	
		Rev. 3 del 04/12/2024	Numero pagina: 8 di 8

#### 4. Bibliografia

Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità" – Giugno 2011;

Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III "Raccomandazione per la comunicazione ai pazienti degli eventi avversi" – Maggio 2011;

Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III "Raccomandazione per attivare azioni di sostegno per gli operatori sanitari coinvolti in un evento avverso" – Maggio 2011;

Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III "Raccomandazione per la comunicazione esterna in caso di eventi avversi nelle strutture sanitarie" – Maggio 2011