



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 L'ANALISI DELL'EVENTO AVVERSO

**E' necessario disporre di una procedura aziendale per
l'analisi dell'evento avverso, l'individuazione dei fattori
causali e/o contribuenti e la messa a punto di un piano di
miglioramento**

Obiettivi

- **1** Definire una procedura aziendale per la gestione di eventi avversi;
- **2** Individuare azioni utili a tutela della qualità e sicurezza nel sistema sanitario.



Ambito di applicazione

La presente raccomandazione si applica:

- **Dove** → a tutte le strutture sanitarie
- **Chi** → a tutti gli operatori sanitari
- **Quando** → in tutti casi in cui si verifica un evento avverso e/o un near miss (anche detto evento evitato)



AZIONI


1. Segnalazione dell'evento

La procedura aziendale deve prevedere le modalità di segnalazione degli eventi avversi, indicando la tipologia di eventi da segnalare, colui che segnala e le modalità e gli strumenti per la segnalazione (*cosa, chi, a chi, come segnalare*).



AZIONI

COSA	Eventi Sentinella, Eventi Avversi o quasi eventi (Near Miss)
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 Rischi Clinico
COME	Il sistema di segnalazione richiede una scheda definita che costituisce parte integrante della procedura Aziendale



AZIONI

2.Flusso di segnalazione

La procedura aziendale dovrà indicare il flusso delle segnalazioni anche in relazione alla tipologia di eventi:

- a) **Eventi sentinella**: il flusso è definito in base al decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" e coinvolge Azienda, Regione e P.A., Ministero della Salute
- b) **Eventi avversi e near miss**: il flusso deve essere definito a livello aziendale in accordo con le indicazioni disponibili



AZIONI

3. Analisi delle segnalazioni

- Le segnalazioni pervenute alla Funzione di Gestione del Rischio Clinico saranno sottoposte ad analisi per la valutazione delle schede e degli eventi riportati in base a modalità e criteri contenuti nella procedura aziendale.

AZIONI

4. Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti

Effettuata applicando le metodologie di analisi disponibili in letteratura (RCA – Audit clinico).

L'applicazione di tali metodologie è subordinata a criteri che definiscono gli eventi da sottoporre ad indagine e gli strumenti da utilizzare.

Tali criteri possono fare riferimento al tipo di evento, al modello organizzativo, alle competenze (per esempio gravità dell'evento, impatto organizzativo e/o di immagine, esperienza, ritorno di conoscenze sia per l'organizzazione che per gli operatori).

AZIONI

5. Programma di miglioramento

Indicatori di monitoraggio del sistema di segnalazione

- 1) Attivazione della funzione di gestione del rischio clinico
- 2) Adozione formale della procedura aziendale comprensiva della scheda di segnalazione
- 3) N° operatori formati per anno / numero totale di personale
- 4) N° RCA effettuate / numero totale di eventi sentinella

AZIONI

6. Feedback delle informazioni

- tipologia di segnalazione;
- ambito;
- numero di segnalazioni;
- tipologia di analisi effettuate;
- azioni implementate.

attraverso la produzione periodica di un report da restituire ai servizi/unità operative interessate ma anche alle Regioni e P.A.

AZIONI

7. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale

Le strutture sanitarie, anche sulla base della presente raccomandazione, adottano una procedura per la segnalazione degli eventi avversi. Tale procedura sarà pubblicata sul sito intranet e diffusa con gli altri strumenti di comunicazione aziendale.

AZIONI

8. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale per il personale coinvolto in attività assistenziali, devono essere progettati percorsi formativi specifici, appropriati e completi, che tendano a sviluppare la sensibilità e la capacità di segnalare gli eventi avversi. Tali percorsi verranno attuati attraverso tutti gli strumenti formativi ritenuti opportuni.



La scheda di segnalazione

FAC SIMILE

Ospedale		Unità Operativa	
Chi segnala l'evento		<input type="checkbox"/> Medico	<input type="checkbox"/> Infermiere/Capo Sala
Dati relativi al paziente		Anno di nascita.....	N° Cartella Clinica.....
Circostanze dell'evento		Data in cui si è verificato l'evento ora.....	
Luogo in cui si è verificato l'evento (es. camera, bagno, ecc.)		
Regime di erogazione		<input type="checkbox"/> Ricovero Ordinario	<input type="checkbox"/> Prestazione Ambulatoriale
		<input type="checkbox"/> Ricovero DH/ DS	<input type="checkbox"/> Altro
Descrizione dell'evento (che cosa è successo?)		<input type="checkbox"/> POTENZIALMENTE DANNOSO <input type="checkbox"/> DANNOSO	
.....			
.....			
Tipo di evento (classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)			
<input type="checkbox"/> Ritardo Procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Mancata Procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Inadeguata Procedura diagnostica	
<input type="checkbox"/> Ritardo Procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Mancata Procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Inadeguata Procedura terapeutica	
<input type="checkbox"/> Ritardo Procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Mancata Procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Inadeguata Procedura chirurgica	
<input type="checkbox"/> Ritardo 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"/> Malfunzionamento/malposizionam. di dispositivo/apparecchiatura	<input type="checkbox"/> Farmaci [per questa voce compilare anche i quesiti successivi sottoriportati (*)]	<input type="checkbox"/> Lesione da inadeguata postura/decubito	
<input type="checkbox"/> Evento collegato a somm. sangue		<input type="checkbox"/> Altro.....	
(*) Tipo di evento legato alla Gestione dei Farmaci			
<input type="checkbox"/> Errata/mancata distribuzione dal magazzino	<input type="checkbox"/> Errata trascrizione sul foglio terapia	<input type="checkbox"/> Reazione avversa al farmaco	
<input type="checkbox"/> Errato stoccaggio in reparto	<input type="checkbox"/> Errata preparazione farmaceutica	<input type="checkbox"/> Errato/mancato monitoraggio	
<input type="checkbox"/> Errata prescrizione	<input type="checkbox"/> Errata somministrazione	<input type="checkbox"/> Mancata somministrazione	
<input type="checkbox"/> Altro.....		<input type="checkbox"/> Altro.....	
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)			
Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie/ fragilità/ infermità	Fattori legati al sistema	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/ insufficiente
	<input type="checkbox"/> Non cosciente/ scarsamente orientato		<input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/ inserimento
	<input type="checkbox"/> Poca/ mancata autonomia		<input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/ inesperto
	<input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali		<input type="checkbox"/> Elevato turn-over
	<input type="checkbox"/> Mancata adesione al piano assistenziale		<input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale
	<input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni / procedure		<input type="checkbox"/> Protocollo/ procedura inesistente/ ambigua
	<input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/ inesperienza		<input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protocolli/ procedure
	<input type="checkbox"/> Fatica/ stress		<input type="checkbox"/> Mancato coordinamento
	<input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/ regola non seguita		<input type="checkbox"/> Mancata/ inadeguata comunicazione
	<input type="checkbox"/> Mancata/ inesatta lettura documentaz./ etichetta		<input type="checkbox"/> Mancanza/ inadeguatezza attrezzature
	<input type="checkbox"/> Mancata supervisione		<input type="checkbox"/> Mancata/ inadeguata manutenzione attrezzature
	<input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo		<input type="checkbox"/> Mancanza/ inadeguatezza materiale di consumo
	<input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecchiature		<input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato
Altri fattori (specificare):.....			
.....			
Fattori che possono aver ridotto l'esito		<input type="checkbox"/> Individuazione precoce	<input type="checkbox"/> Caso favorevole
		<input type="checkbox"/> Buona assistenza	<input type="checkbox"/> Altro (specificare).....
		<input type="checkbox"/> Buona pianificazione
Come si poteva prevenire l'evento? (es. verifica attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio, allarme, ecc.)			
.....			
Suggerimenti per eventuali modifiche della scheda per fasi successive dell'indagine			
.....			



Bibliografia e sitografia

1. Glossario del Ministero della salute.
2. <http://www.salute.gov.it>
3. <https://www.aslto5.piemonte.it>
4. www.salute.gov.it › ... › [Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio](#)



GRAZIE
a tutti voi!



CPSI VITO LABELLA
ANESTESIA E RIANIMAZIONE CHIERI