

|                  |                                                                            |                               |                    |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| <b>PROCEDURA</b> | <b>ASL LATINA<br/>UOC RISCHIO CLINICO<br/>DIRETTORE DOTT. M. MELLACINA</b> | <b>VERS. 2<br/>01.10.2022</b> | <b>Pag.1 di 15</b> |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|

## PROCEDURA DI INCIDENT REPORTING

| DATA<br>EMISSIONE            | REDATTO                                                                                                                                                                                                                                        | VERIFICATO                                          | APPROVATO                                                | REVISIONE           |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|
| 01.10.2022                   | Direttore UOC Rischio Clinico<br><i>Dr. M. MELLACINA</i><br><br>Direttore F.F. UOC Professioni Sanitarie Rete Ospedaliera<br><i>Dott.ssa. R. BIAGGI</i><br><br>Responsabile A.r.O.p. Qualità e Sicurezza delle cure<br><i>Dott. R. MASIERO</i> | Dirigente Medico Legale<br><i>Dott.ssa A. RIZZO</i> | Direttore UOC Rischio Clinico<br><i>Dr. M. MELLACINA</i> | 1 Anno              |
| <b>VALENZA DOCUMENTALE</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Aziendale</b>                                    | <b>Presidio/Distretto</b>                                | <b>Dipartimento</b> |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                | X                                                   |                                                          |                     |
| <b>Livello di diffusione</b> |                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Intranet</b>                                     | <b>Lista di presa visione/distribuzione</b>              |                     |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                | X                                                   | <b>Riunioni</b>                                          |                     |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                     | X                                                        |                     |

*Gruppo di lavoro*

*Dott. M. Del Sole*

*Dott. R. Romano*

*Dott.ssa I. Pace*

*Dott. G. Ippolito*

*Dott.ssa B. Fantinatti*

Coordinato da

Responsabile A.r.O.p. Qualità e sicurezza delle cure

*Dott. R. Masiero*

***La UOC Rischio Clinico è referente della implementazione della procedura***

## Sommario

|                                                           |                  |
|-----------------------------------------------------------|------------------|
| <b>1. INTRODUZIONE .....</b>                              | <b>4</b>         |
| <b>2. SCOPO.....</b>                                      | <b>4</b>         |
| <b>3. INCIDENT REPORTING .....</b>                        | <b>5</b>         |
| <b>4. DESTINATARI.....</b>                                | <b>6</b>         |
| <b>5. DEFINIZIONI.....</b>                                | <b>6</b>         |
| <b>6. DESCRIZIONE DELL' ATTIVITA' (COME SI USA) .....</b> | <b>9</b>         |
| <b>7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....</b>              | <b>9</b>         |
| <b>8. DIFFUSIONE.....</b>                                 | <b>10</b>        |
| <b><i>SCHEDA DI INCIDENT REPORTING .....</i></b>          | <b><i>11</i></b> |

## **1. INTRODUZIONE**

La sorveglianza degli errori e degli eventi avversi acquisisce sempre maggiore importanza per identificare criticità e priorità di intervento in ambito sanitario quale indicatore della qualità dell'assistenza.

L'Incident reporting è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni complesse e ad alto rischio, come quella aeronautica o nucleare, successivamente adeguato al contesto sanitario, e che consente di rilevare situazioni di rischio per la sicurezza di operatori e pazienti, dovute a criticità organizzative e/o ad errori. È uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, causati involontariamente spesso per criticità latenti e che procurano un danno al paziente. È possibile segnalare situazioni di rischio, il cosiddetto near miss o “evento evitato”, che ha la potenzialità concreta di provocare un evento avverso che però non si verifica per effetto del caso fortuito, o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento. Infine, ci sono gli eventi avversi senza danno che si verificano ma che non procurano danno o altri effetti indesiderati al paziente (Ministero della salute, 2007) ma che in ogni caso sono tutti meritevoli di approfondimenti per la potenzialità dannosa e per impedirne il ripetersi.

Al fine di facilitare la segnalazione interna da parte dei propri operatori, ogni azienda si è dotata di uno specifico sistema di segnalazione degli eventi avversi, detto di “Incident Reporting”.

## **2. SCOPO**

Il presente documento descrive e regola le caratteristiche e le modalità di funzionamento del Sistema di segnalazione volontaria (Incident Reporting) nella ASL di Latina.

Scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria, oltre che anonima e quindi confidenziale, è sviluppare una cultura della “*non colpevolizzazione*” del singolo operatore che sbaglia o che segnala un errore o una non conformità alla cultura della sicurezza. Inoltre si punta a sviluppare una maggior sensibilità verso la percezione, la rilevazione e la gestione del rischio, del patient safety e per l’esigenza di “imparare dall’esperienza” vissuta nei singoli contesti e processi organizzativi, affinché non si ripetano gli eventi segnalati.

L’obiettivo è il miglioramento a ciclo continuo della sicurezza e qualità dei percorsi assistenziali.

L’attività di raccolta e analisi degli eventi avversi e degli eventi evitati costituisce un bacino essenziale di dati e informazioni per la mappatura delle aree a maggior rischio, sia a livello aziendale che regionale.

L’analisi di un evento avverso o di un evento evitato è fondamentale per accrescere la consapevolezza sul livello di sicurezza dell’organizzazione e per acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio clinico e delle azioni di miglioramento da intraprendere.

### **3. INCIDENT REPORTING**

L’Incident reporting rappresenta lo strumento per una risposta rapida alle situazioni di pericolo, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all’evento, anche nell’ottica di contenimento dell’eventuale richiesta di risarcimento o contenzioso, anticipandone elementi utili per la gestione del sinistro e della sua definizione.

La segnalazione viene effettuata tramite un'apposita scheda scaricabile dalla sezione intranet del sito Aziendale.

In seguito alla ricezione della segnalazione tramite Incident Reporting e alla valutazione dei dati rilevati, la UOC Rischio Clinico può ritenere necessario convocare un Audit.

L' Audit è uno strumento finalizzato alla valutazione dei processi organizzativi di supporto alla attività sanitaria (Audit organizzativo) oppure valuta il processo assistenziale (Audit Clinico).

Le informazioni fornite con la scheda di segnalazione a cui segue l'Audit consentono al Risk Manager aziendale di analizzare gli eventi segnalati al fine di identificare i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento segnalato o della situazione di rischio e condividere con le strutture interessate le possibili correzioni per prevenire la ripetizione degli stessi o contenere l'eventuale danno causato.

#### **4. DESTINATARI**

Tutti gli operatori sanitari e non dell'Asl di Latina

#### **5. DEFINIZIONI**

**AUDIT:** revisione strutturata e multidisciplinare per confrontarsi sulle criticità rilevate nell'evento in esame per formulare proposte di miglioramento dell'assistenza.

**CLINICAL RISK MANAGER:** responsabile della gestione del rischio clinico aziendale.

**DANNO:** alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o pschica.

**DPO:** Direttore di Presidio Ospedaliero

**DSA:** Direttore Sanitario Aziendale

**GRAVE DANNO:** qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso, rappresentato da esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale: morte, disabilità permanente, coma, stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione, trauma maggiore conseguente a caduta di paziente, trasferimento ad unità di terapia intensiva, re intervento chirurgico, rianimazione cardiorespiratoria, richieste di trattamenti psichiatrici o psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura, reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.

**ERRORE:** fallimento nella pianificazione e/o esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

**ERRORE DI COMMISSIONE:** si verifica come risultato di un'azione che doveva essere eseguita.

**ERRORE DI ESECUZIONE:** si verifica a causa di una errata esecuzione di azioni, adeguatamente pianificate.

**ERRORE DI ATTENZIONE O DI PERCEZIONE:** si verifica a causa di un deficit di attenzione o di percezione.

**EVENTO AVVERSO:** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile in condizioni prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile.

**EVENTO SENTINELLA:** accadimento che abbia comportato o che aveva la potenzialità di comportare morte o gravi danni, correlato al processo clinico assistenziale.

**FACILITATORE:** delegato di unità operativa per il rischio clinico che ha seguito un corso aziendale

**LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA** (“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 compatibilità AB0
6. morte, coma o grave danno derivanti 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 (intraospedaliero e extraospedaliero)
14. morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 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.

**INCIDENT REPORTING:** sistema volontario di segnalazione di eventi o quasi eventi.



**QUASI EVENTO O NEAR MISS:** situazione di rischio che aveva la potenzialità di causare un evento avverso che non si è verificato per caso fortuito o perché intercettato.

**RCA (Root Cause Analysis):** analisi delle cause profonde

## **6. DESCRIZIONE DELL' ATTIVITA' (COME SI USA)**

Il sistema richiede la compilazione di una scheda di segnalazione che costituisce parte integrante della presente procedura, la scheda sarà compilabile dal sito internet aziendale. La compilazione della scheda di segnalazione non sostituisce eventuali denunce alle autorità giudiziarie.

Dopo aver verificato che il proprio browser sia aggiornato all'ultima versione, bisogna collegarsi al sito aziendale [www.ausl.latina.it](http://www.ausl.latina.it) e nell' homepage, nella colonna a sinistra, in area riservata ASL, cliccare su INTRANET.

Si avrà accesso all'applicazione INCIDENT REPORTING dove sarà possibile compilare il documento pdf in tutte le sue parti. Il file andrà salvato sul pc e spedito con una mail dal proprio indirizzo di posta elettronica allegando il file precedentemente salvato al seguente indirizzo e-mail: [rischioclinico@ausl.latina.it](mailto:rischioclinico@ausl.latina.it).

Si ricorda che lo strumento di segnalazione mediante incident reporting ha carattere confidenziale e pertanto le schede ricevute dalla UOC Rischio Clinico saranno trattate in assoluto anonimato.

## **7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| <b>FUNZIONE →<br/>ATTIVITÀ ↓</b>                                                                                   | <b>UOC Dir. Med.<br/>Dip.Prof. San.</b> | <b>UOC<br/>Rischio<br/>Clinico</b> | <b>Personale<br/>UOC/UOS</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| <b>Informazione e diffusione<br/>scheda incident reporting (IR)</b>                                                |                                         | <b>R</b>                           |                              |
| <b>Segnalazione Incident<br/>Reporting</b>                                                                         |                                         |                                    | <b>R</b>                     |
| <b>Registro e archiviazione<br/>schede</b>                                                                         |                                         | <b>R</b>                           |                              |
| <b>Organizzazione e<br/>realizzazione audit nell'area<br/>dove si è verificato l'evento</b>                        |                                         | <b>R</b>                           |                              |
| <b>Identificazione e adozione di<br/>misure di miglioramento con<br/>le strutture interessate e<br/>competenti</b> | <b>R</b>                                | <b>C</b>                           |                              |
| <b>Fornire interventi formativi,<br/>documentazione e consulenza<br/>per i casi più rilevanti</b>                  | <b>R</b>                                | <b>C</b>                           |                              |

R: Responsabile C: Coinvolto

## 8. DIFFUSIONE

La suddetta procedura verrà pubblicata nell'albo pretorio aziendale (consultabile sul sito) con Delibera che la renderà fruibile, scaricabile e nota a tutto il personale aziendale.

## SCHEDA DI INCIDENT REPORTING

U.O.C. RISCHIO CLINICO E QUALITA'

**DIRETTORE Dott. Mario Mellacina**

email: [rischioclinico@ausl.latina.it](mailto:rischioclinico@ausl.latina.it)

## SCHEDA DI INCIDENT REPORTING

per la segnalazione spontanea di **eventi avversi** o potenzialmente dannosi ( **near miss** )

**Lo scopo principale della segnalazione è quello di imparare dall'esperienza ed è utile per non far ripetere situazioni pericolose, per garantire una maggiore serenità degli Operatori e per migliorare l'ambiente lavorativo.**

Data di compilazione

STRUTTURA - SEDE

UNITA' OPERATIVA

Tel.

Fax.

Quando è avvenuto l'evento?

Data

Orario

SEGNALAZIONE DI: ☐ evento avverso ☐ evento potenzialmente dannoso (near miss)

COMPILATA DA: ( I sola risposta )

☐ MEDICO

☐ FISIOTERAPISTA

☐ COORDINATORE

☐ TECNICO

☐ INFERMIERE

☐ OSTETRICA

☐ RUOLO NON SANITARIO

☐ OSS/OTA

ANNI DI SERVIZIO

**L'evento ha provocato / poteva provocare danni a persone?**

☐ SI

☐ NO

**VALUTAZIONE DANNO ( I sola risposta )**

☐ MORTE

☐ DANNO GRAVE

☐ DANNO LIEVE

☐ RISCHIO GRAVE

☐ RISCHIO LIEVE

**Dati relativi alla****persona :** ☐ Paziente ☐ Visitatore ☐ Operatore (solo in caso di violenza)Cognome  Nome  Rad Nato/a il  Sesso ☐ M ☐ F**PROVENIENZA ( I sola risposta ):**

- ☐ Pronto Soccorso  
☐ Altra Struttura di cura  
☐ Altra U.O. Aziendale  
☐ Domicilio

**REGIME DI EROGAZIONE ( I sola risposta ):**

- ☐ Degenza Ordinaria  
☐ P.S.  
☐ Ambulatorio  
☐ DH/DS  
☐ Altro

**Luogo in cui si è verificato l'evento ( I sola risposta ):**

- |                                               |                                       |                                             |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Reparto (camera)        | <input type="radio"/> Pronto Soccorso | <input type="radio"/> Spazi Comuni          |
| <input type="radio"/> Sala Parto              | <input type="radio"/> Reparto (bagno) | <input type="radio"/> Sala Operatoria       |
| <input type="radio"/> Spazi Aperti            | <input type="radio"/> Scale           | <input type="radio"/> Reparto (corridoio)   |
| <input type="radio"/> Ambulatorio Ospedaliero |                                       | <input type="radio"/> Ambulatorio Distretto |

**DESCRIZIONE DELL'EVENTO :**

**N.B : In caso di infortunio (es: Caduta) NON VA COMPILATA LA PRESENTE SCHEDA,**  
**bensì la scheda di notifica obbligatoria di infortunio, da inviare alla direzione sanitaria.**

### **RILEVAZIONE DELLA TIPOLOGIA DI INTERVENTO:**

**Evento correlato a procedure/prestazioni ( 1 sola risposta )**

- |                                                      |                                                      |                                                         |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> ritardo proc. Diagnostica      | <input type="radio"/> mancata proc. Diagnostica      | <input type="radio"/> inadeguata proc. Diagnostica      |
| <input type="radio"/> ritardo proc. Chirurgica       | <input type="radio"/> mancata proc. Chirurgica       | <input type="radio"/> inadeguata proc. Chirurgica       |
| <input type="radio"/> ritardo prestaz. Assistenziale | <input type="radio"/> ritardo prestaz. Assistenziale | <input type="radio"/> inadeguata prestaz. Assistenziale |

**Eventi particolari ( 1 sola risposta )**

- |                                                       |                                                                  |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> malf/malpos. Dispositivo Medico | <input type="radio"/> evento correlato alla somministraz. Sangue |
| <input type="radio"/> errore di paziente lato/sede    |                                                                  |

**Tipologia di dispositivo Medico**

A quanti eventi hai assistito negli ultimi 30 giorni? ☐ Nessuno ☐ Da 1 a 3

### **EVENTO CORRELATO ALLA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**

( **Attenzione: non confondere con sospetta reazione avversa a farmaco, per la quale deve essere sempre compilata la scheda ministeriale ADR, all. I Decr. Min Sal. 12/12/2013** )

**Nome del Farmaco**

**Selezionare in quale fase della terapia farmacologica si è verificato l'evento**

- |                                       |                                       |                                           |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> prescrizione | <input type="checkbox"/> preparazione | <input type="checkbox"/> somministrazione | <input type="checkbox"/> monitoraggio |
|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|

**Selezionare la tipologia di evento avverso o di near miss di terapia**

- |                                                                       |                                                                  |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Paziente errato                              | <input type="checkbox"/> Farmaco errato                          | <input type="checkbox"/> Dosaggio errato |
| <input type="checkbox"/> Errore di Trascrizione                       | <input type="checkbox"/> Forma farmaceutica errata               |                                          |
| <input type="checkbox"/> Tempi errati di somministrazione             | <input type="checkbox"/> Mancata somministrazione                |                                          |
| <input type="checkbox"/> Mancato monitoraggio scadenza                | <input type="checkbox"/> Via di somministrazione errata          |                                          |
| <input type="checkbox"/> Sottovalutazione delle possibili interazioni | <input type="checkbox"/> Indicazione e posologia non autorizzate |                                          |
| <input type="checkbox"/> Prescrizione errata/mancante/confondibile    | <input type="checkbox"/> Etichetta/Contenitore errato            |                                          |

**FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO****1) Fattori contribuenti legati al PAZIENTE**

- |                                                         |                                                                  |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Barriera Linguistica/culturale | <input type="checkbox"/> Condizioni precarie Fragilità/infermità |
| <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto   | <input type="checkbox"/> Non cosciente e/o scarsamente orientato |
| <input type="checkbox"/> Poco/Mancata autonomia         |                                                                  |

**2) Fattori contribuenti legati al PERSONALE**

- |                                                                          |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Difficoltà ad eseguire istruzioni/procedure     | <input type="checkbox"/> Fatica/Stress                         |
| <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza              | <input type="checkbox"/> Mancata Supervisione                  |
| <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva Apparecchitura      | <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/Regola NON eseguita |
| <input type="checkbox"/> Mancata/errata lettura Documentazione etichetta | <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo               |

**3) Fattori contribuenti legati al SISTEMA**

- |                                                                              |                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato                                 | <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto             |
| <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto                              | <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento              |
| <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento             | <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguatezza Attrezzature |
| <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo         | <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale    |
| <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguata manutenzione attrezzature       | <input type="checkbox"/> Elevato turnover                   |
| <input type="checkbox"/> Insuccesso nel fare rispettare Protocolli/Procedure | <input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente     |
| <input type="checkbox"/> Protocolli/procedure inesistenti/ambigua            |                                                             |

**INDAGINI E PRESTAZIONI EFFETTUATE A SEGUITO DELL'EVENTO**

- |                                                |                                                            |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nessuna               | <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica          |
| <input type="checkbox"/> ECG                   | <input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio           |
| <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche | <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico             |
| <input type="checkbox"/> Medicazioni           | <input type="checkbox"/> Ricovero in reparto/trasferimento |

**RILEVAZIONE DEI FATTORI MINIMIZZANTI****( da compilare SOLO in caso di near miss)****Quali fattori possono aver contribuito a minimizzare il rischio derivante dal near miss**

- |                                                                                     |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Tempestivo riconoscimento e di immediata azione correttiva | <input type="checkbox"/> Informazione fornita dai familiari |
| <input type="checkbox"/> Informazione fornita al paziente                           | <input type="checkbox"/> Circostanze fortuite               |
| <input type="checkbox"/> Informazione fornita dal paziente                          | <input type="checkbox"/> Consultazione tra il personale     |

**AZIONI SUGGERITE****Con il fine di ridurre la possibilità che l'evento avverso/near miss si ripeta**

- |                                                                                             |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Maggiore standardizzazione dei processi                            | <input type="checkbox"/> Formazione più adeguata |
| <input type="checkbox"/> Cambiamenti nelle attuali procedure organizzative/assistenziali    | <input type="checkbox"/> Formazione più adeguata |
| <input type="checkbox"/> Miglioramento documentazione scritta sulle condizioni del paziente |                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                                    |                                                  |