

	Procedura	Codice Aziendale GP002
	Segnalazione e gestione degli eventi avversi senza danno	Pag. 1 di 16
	GESTIONE RISCHIO CLINICO	Edizione 2 Revisione 0

Gruppo di redazione: Antonella Cipriani, Paolo Nardini, Marina Starnotti

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Antonella Cipriani	Responsabile Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione	13/10/2016	
	Marina Starnotti	Collaboratore Prof. San. Infermiere	13/10/2016	
VERIFICA	Guido Castiglione	Referente per la Qualità e l'Accreditamento	19/10/2016	
APPROVAZIONE	Riccardo Poli	Direttore Sanitario	14/11/2016	

INDICE

1. SCOPO pag. 3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE pag. 3
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI pag. 3
4. RESPONSABILITÀ pag. 5
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ pag. 5
6. RIFERIMENTI pag. 9
7. ALLEGATI pag. 9

DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture, Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a distribuirla e, ove occorra, ad illustrarla al personale interessato appartenente alla propria struttura

		Si/No
Direzione Generale		SI
Direzione Sanitaria		SI
Direzione Amministrativa		SI
Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione		SI
Coordinamento Tecnico Sanitario		SI
Coordinamento Statistico		
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		
Ufficio Comunicazione, Attività editoriali e Pianificazione eventi scientifici		
S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)		SI
STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE	
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare	SI
	Citologia Extra Screening e Sistema Qualità in Citologia	
Senologia Clinica		SI
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening	SI
	CRR Prevenzione Oncologica	
Epidemiologia Clinica	Infrastruttura e Coordinamento Registri	
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	
Biostatistica Applicata all'Oncologia		
Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		SI

PREMESSA

Tutti gli operatori sanitari e non, possono segnalare un evento avverso attraverso l'applicativo del sistema integrato del rischio clinico Regionale (Si-Grc).

Nella gestione degli eventi avversi, i ruoli coinvolti sono: il segnalatore, il facilitatore, il CRM e lo staff a lui afferente (PSM).

L'applicativo Si-Grc è strutturato in diversi moduli verticali, ognuno dei quali ha un focus specifico:

- Segnalazione Eventi avversi
- Segnalazione eventi sentinella
- Segnalazione cadute
- Richieste di risarcimento (procedimento stragiudiziale, civile e penale)
- Richiesta attestazione volontaria pratica per la sicurezza del paziente.

1. SCOPO

- Far emergere gli incidenti senza danno e le azioni insicure, che normalmente accadono nella pratica professionale.
- Costituire una base di dati per mappare e analizzare i rischi all'interno della struttura sanitaria.
- Identificare in maniera rapida problemi a livello locale.
- Promuovere una cultura della sicurezza per pazienti e operatori.
- Creare un costante livello di attenzione e di vigilanza sugli incidenti, favorendo il confronto fra gli operatori.
- Identificare e implementare azioni di prevenzione degli incidenti e miglioramento delle pratiche assistenziali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

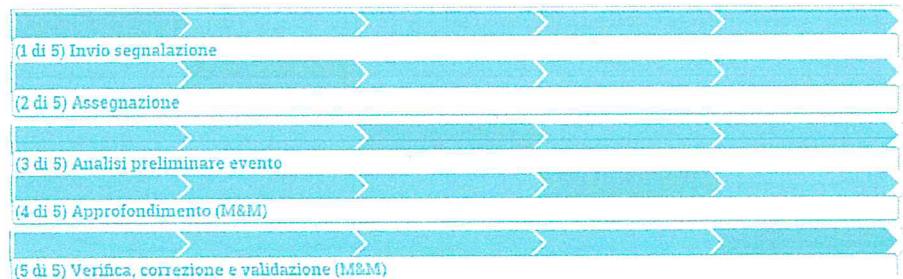
La presente procedura è applicata da tutti gli operatori al verificarsi di:

- Incidente senza danno
- Quasi incidente
- Azione insicura.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

- Alert Report: relazione conclusiva contenente i risultati dell'analisi effettuata e il piano delle azioni di miglioramento con il relativo monitoraggio delle stesse.
- Audit clinico: iniziativa, condotta da professionisti, che tende a migliorare la qualità degli outcomes dell'assistenza, attraverso una revisione tra pari per mezzo della quale gli operatori esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard esplicativi e, se necessario, la modificano e pianificano interventi di miglioramento.
- Azione insicura: azione osservabile che espone a rischio di errore.
- CRM: Clinical Risk Manager.
- Facilitatore: colui o colei gestisce le schede di pre-analisi con il relativo report per gli M&M o Audit.
- GRC: Gestione Rischio Clinico.
- Incidente senza danno: incidente che pur verificandosi, non ha causato danno per il paziente.

- **IR:** Incident reporting. è la modalità di raccolta, in modo strutturato, delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno in maniera anonima e spontanea, relative ad eventi indesiderati e/o quasi eventi.
- **M&M:** Rassegna di Mortalità e Morbilità. un'iniziativa periodica che si svolge a livello di struttura semplice o complessa, dove si discutono casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbilità. Si definisce come un'iniziativa a carattere formale che non comporta la stesura di alcun documento conclusivo, ma solo la registrazione dei partecipanti, ovvero è da considerarsi come una discussione sui casi, preparata accuratamente da un collega che si fa carico di raccogliere le informazioni necessarie e la letteratura di riferimento. Si configura come un'iniziativa di formazione continua orizzontale e pragmatica, in cui il personale si confronta sugli aspetti clinici e della gestione dei casi in esame.
- **Processo Incident reporting:** rappresenta un flusso informativo e organizzativo che gestisce e traccia tutte le informazioni da parte degli utenti coinvolti (dalla segnalazione alla valutazione ed alle azioni di miglioramento) e prevede l'intervento di diverse figure professionali: segnalatore, facilitatore, CRM e staff.

■ Stato del Processo

- **PSM:** Patient Safety Manager.
- **Quasi incidente:** errore che ha la potenzialità di causare danno al paziente e che non accade per caso fortuito o perché intercettato.
- **Scheda di pre-Analisi:** processo d'individuazione dei rischi in cui l'oggetto dell'osservazione è il Processo.
- **Tassonomia CPS:** Classification Patient Safety – Who, diventa obbligatoria se l'esito della preanalisi è Audit Grc.

4. RESPONSABILITÀ

Figura che svolge l'attività	<i>Operatore sanitario</i>	<i>Facilitatore GRC</i>	<i>CRM/PSM</i>	<i>Gruppo di lavoro GRC</i>	<i>Direttore di struttura</i>	<i>Direttore Sanitario</i>
Descrizione delle Attività						
1. Segnalazione caso	R	C	C			
2. Presa in carico della segnalazione	C	R				
3. Valutazione e analisi preliminare		R	C			
4. Gestione della segnalazione attraverso la scelta e conduzione di azioni da intraprendere (audit, rassegna mortalità morbilità, archiviazione)		R	C	C	C	
5. Implementazione e monitoraggio azioni di miglioramento	C	C	C	C	R	C
6. Archiviazione		C	R	C		C
7. Diffusione		R	C		C	C
8. Relazione			R			C

R = Responsabile **C** = Coinvolto

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 Segnalazione del caso

L'operatore sanitario e non, che è stato coinvolto direttamente o indirettamente in un incidente senza danno, quasi incidente o azione insicura, segnala il caso (in forma anonima), a uno dei facilitatori del dipartimento di riferimento (il nome del facilitatore è individuato tra l'elenco dei facilitatori presenti nell'applicativo sulla base dell'azienda e della struttura organizzativa nella quale si è verificato l'evento), collegandosi al Sistema Integrato Rischio Clinico Regionale <https://sigri.sanita.toscana.it/welcome> utilizzando la Scheda segnalazione Incident Reporting (Allegato 7.1).

Nuova segnalazione

Tutti gli operatori sanitari, anche non registrati all'applicativo, possono fare una segnalazione di un evento. È possibile scegliere quale tipo di segnalazione inviare al facilitatore dell'azienda di riferimento: da un lato la segnalazione di una caduta, dall'altro la segnalazione di un *near miss*, ovvero un evento che non ha determinato un danno grave al paziente.

I dati del segnalatore rimarranno anonimi a tutela dell'operatore. Solo chi prenderà in carico la segnalazione potrà visualizzarli in modo da poter discutere insieme l'accaduto.

Procedura	Codice Aziendale GP002
Segnalazione e gestione degli eventi avversi senza danno	Pag. 6 di 16
GESTIONE RISCHIO CLINICO	Edizione 2 Revisione 0

5.1.1 Presa in carico della segnalazione

Al facilitatore di riferimento arriva una notifica della segnalazione (ovvero un messaggio che gli indica che c'è una segnalazione di un evento che potrebbe riguardare la struttura nella quale svolge la sua attività di facilitatore).

5.1.2 Valutazione e analisi preliminare

Il facilitatore, entro quindici giorni, verifica se questa è di sua competenza (altrimenti la può assegnare a un altro collega facilitatore). Prende contatto con l'operatore che ha inviato la segnalazione per avere altre informazioni circa il caso, valuta la segnalazione con il supporto della scheda analisi preliminare evento (Allegato 7.2).

La valutazione della segnalazione può dar luogo a tre azioni differenti:

- l'analisi approfondita del caso attraverso un Audit clinico
- la discussione del caso in una rassegna di mortalità e morbilità (M&M)
- l'archiviazione della segnalazione.

Procedura	Codice Aziendale GP002
Segnalazione e gestione degli eventi avversi senza danno	Pag. 7 di 16
GESTIONE RISCHIO CLINICO	Edizione 2 Revisione 0

AVVISTAMENTO AVVENUTO

Ha verificato la corretta assegnazione della segnalazione al facilitatore aziendale

Utente Anonimo 3 giorni fa

È stata inviata una notifica di segnalazione evento al facilitatore

Utente Anonimo 3 giorni fa

Ha segnalato un evento

PES

5.2 GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE

5.2.1 Audit clinico

In questo caso il facilitatore:

- 1) organizza l'incontro di Audit, con il supporto del Direttore della struttura coinvolta
- 2) prepara i contenuti eseguendo la revisione della letteratura e convoca, tramite mail, tutte le persone direttamente coinvolte nell'evento
- 3) Conduce la discussione, avvalendosi della Scheda online Audit (Allegato 7.3), collegandosi al Sistema Integrato Rischio Clinico <https://sigrc.sanita.toscana.it/welcome>
- 4) richiede (in automatico sul portale) che il CRM prenda in carico o deleghi la verifica della scheda Audit appena compilata
- 5) il CRM o PSM verifica l'analisi fatta dal facilitatore e può richiedere un'integrazione o procedere alla validazione.

5.2.2 Rassegna di mortalità e morbilità

In questo caso il facilitatore:

- 1) organizza l'incontro di M&M con il supporto del Direttore di struttura coinvolta
- 2) prepara i contenuti eseguendo la revisione della letteratura e convoca, tramite mail, tutte le persone direttamente coinvolte nell'evento
- 3) in contemporanea del M&M redige la Scheda online M&M Allegato 7.3 (*collegandosi al Sistema Integrato Rischio Clinico <https://sigrc.sanita.toscana.it/welcome>*).

5.2.3 Archiviazione

Se la segnalazione viene archiviata, i dati che si riferiscono alla tipologia di segnalazione sono comunque consultabili nel sistema.

5.3 IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Per ogni azione di miglioramento prevista, è necessario compilare queste informazioni:

- Descrizione, ovvero un breve testo che espliciti l'oggetto dell'azione di miglioramento;
- Responsabile dell'azione, ovvero l'utente deve indicare a chi fa capo la responsabilità dell'applicazione dell'azione, scegliendo tra un elenco a tendina;
- Livello di applicazione (Sistema / Aziendale / Presidio / Distretto / Struttura operativa / Altro), ovvero il livello organizzativo sul quale incide l'azione ipotizzata;
- Tempi di applicazione (3 – 6 – 12 mesi), ovvero i tempi previsti per l'applicazione dell'azione ipotizzata;

- Indicatore di monitoraggio misurabile, ovvero l'utente deve esplicitare se è previsto un indicatore di esito associato all'azione di miglioramento, che dovrà essere misurato dopo che l'azione è stata applicata;
- Giorno della misura indicatore, ovvero l'utente deve indicare il giorno entro il quale intende misurare per la prima volta l'indicatore di monitoraggio. Questa data può non coincidere con i tempi di applicazione dell'azione di miglioramento;
- Periodicità misura indicatore monitoraggio, ovvero l'utente deve indicare ogni quanto l'azienda intende continuare a monitorare l'indicatore di monitoraggio;
- Classificazione azione migliorativa (applicazione tassonomia ICPS sull'azione migliorativa);
- Classificazione azione riduzione rischio (applicazione tassonomia ICPS sull'azione di riduzione del rischio);
- Coinvolgimento Direzione Aziendale, ovvero l'utente deve esplicitare se è previsto il coinvolgimento della Direzione Aziendale per l'applicazione dell'azione di miglioramento ipotizzata.
- Il Referente ed il gruppo di lavoro del Rischio Clinico aziendale analizzano le azioni di miglioramento (indicate negli Alert Report) che hanno bisogno di un supporto della Direzione Sanitaria e le criticità evidenziate nel corso dell'anno sono inserite in un Piano di Miglioramento per la sicurezza del paziente.

5.4 ARCHIVIAZIONE

Nell'applicativo GRC sono automaticamente archiviati e visibili tutti i processi Incident Reporting riguardanti la gestione delle attività del Rischio Clinico Aziendale.

	Id segnalazione	Data Registrata	Tipo Prestazione	In carico a	Iniziato da	Inizio del Processo	Fine del processo	Durata	Stato
→	IR801-16-10795	19-ott-2016 12:40:18		Simonetta Bisa	Utente anonimo	13-Oct-2016 12:40			In corso
→	IR801-16-10794	19-ott-2016 12:39:06	Ambulatoriale	Marina Starnotti	Utente anonimo	13-Oct-2016 12:39			In corso
→	IR801-16-10666	4-ott-2016 19:28:28		Marina Starnotti	Utente anonimo	04-Oct-2016 19:28			In corso
→	IR801-16-10603	3-ott-2016 13:01:38	Ambulatoriale	Simonetta Bisa	Utente anonimo	03-Oct-2016 13:01	13-Oct-2016 12:04	1 settimana	Completato
→	IR801-16-10436	29-set-2016 10:43...	Ambulatoriale	Anna Iossa	Utente anonimo	29-Sep-2016 10...			In corso

5.5 DIFFUSIONE

Il facilitatore che ha condotto l'Audit provvede a diffondere la scheda, dell'Alert Report, a tutti i partecipanti.

5.6 RELAZIONE

Il CRM elabora una relazione annuale relativa all'andamento della gestione del rischio clinico all'interno dell'Istituto.

Procedura	Codice Aziendale GP002
Segnalazione e gestione degli eventi avversi senza danno	Pag. 9 di 16
GESTIONE RISCHIO CLINICO	Edizione 2 Revisione 0

6. RIFERIMENTI

- L.R. 8/99 Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie (e succ. modifiche e integrazioni) - Articolo 19, comma 2
- Delibera Giunta Regionale n° 1387 del 27/12/2004 – Linee d’indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nelle aziende sanitarie del SSR
- Ministero della Salute. Dipartimento della qualità. Prot.n°11166DGPROG3/P Lista eventi sentinella Agosto 2005
- PSR 2005/2007 – Delibera Consiglio Regionale n° 22 del 16/02/05
- L.R. 40 del 24/02/2005 - Disciplina del Servizio Sanitario Regionale – Art. 43, comma 1. lettera d
- Delibera Giunta Regionale n°225 del 3/4/2006 – Azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio Clinico
- D.C.R. n°109 del 4/10 /2006 “requisiti di accreditamento: rischio clinico”.
- Sistema Integrato Rischio Clinico <https://sigrc.sanita.toscana.it/welcome>)

7.ALLEGATI

- 7.1– Scheda segnalazione Incident Reporting
- 7.2– Scheda Analisi Preliminare Evento
- 7.3– Scheda Audit GRC
- 7.4– Scheda M&M

Procedura	Codice Aziendale GP002
Segnalazione e gestione degli eventi avversi senza danno	Pag. 10 di 16
GESTIONE RISCHIO CLINICO	Edizione 2 Revisione 0

ALLEGATO 7.1 Scheda segnalazione Incident Reporting



Accedi



Eventi



Conferenza internazionale ISCOME 2015 - "The Golden Bridge: Communication

Progetti

WHO African Partnership for Patient Safety: Sicurezza del Paziente e Salute Globale

Accedi

Nome Utente

Password

Ricordami

NUOVA SEGNALAZIONE

Promotore: Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del

Segnalazione Incident Reporting

Accedi

Data e ora di registrazione (gg/mm/aaaa hh:mm)

07/10/2016 16:52

Informazioni sulla segnalazione

Data e ora evento (gg/mm/aaaa hh:mm) *



Descrizione evento *

Luogo evento *

Azienda *

ISPO

ACCEDI

Tipo Struttura *

Presidio ISPO Maternità Careggi

Presidio Villa delle Rose

Struttura organizzativa funzionale (area funzionale) *

Nome unità funzionale *

Segnalatore

Le seguenti informazioni verranno utilizzate per essere contattati in caso di necessità

Nome *

È coinvolto un paziente? *

 Sì No Non so

Informazioni sulla struttura coinvolta

ACCEDI

Cognome *

Email *

Recapito telefonico

Ruolo ricoperto in azienda *

Facilitatore di riferimento

Seleziona il facilitatore dell'azienda a cui si vuole segnalare l'evento *

Seleziona un facilitatore per l'azienda

INVIA

ALLEGATO 7.2 Scheda Analisi Preliminare Evento

Analisi Preliminare Evento

Informazioni sulla segnalazione dell'evento

Data e ora di registrazione (gg/mm/aaaa hh:mm)

07/10/2016 16:24

Data e ora dell'evento (gg/mm/aaaa hh:mm) *

28/09/2016 19:30

Tipo di prestazione

 Ricovero Day hospital Ambulatoriale Domiciliare Emergenza (include PS e 118)

Descrizione dell'accaduto *

Il paziente è coinvolto nell'evento? *

- Sì
 No

Altri servizi/reparti coinvolti della stessa azienda

AGGIUNGI

Altri ospedali coinvolti di altre aziende

AGGIUNGI

Operatori Coinvolti

Sono stati coinvolti operatori?

Sono stati coinvolti operatori?.

- Sì
 No

Classificazione - Tipo di Incidente

Specificare il tipo di incidente a cui appartiene l'evento che si è verificato. Compilate più volte questo tipo di informazione tante volte quante ritenete sia necessario per chiarire esattamente la tipologia di evento

AGGIUNGI TIPO DI INCIDENTE

Classificazione - Fattori Contribuenti

Specificare tutti i fattori contribuenti che hanno potuto determinare l'evento. Compilate questo tipo di informazione tante volte quante ritenete sia necessario

AGGIUNGI FATTORE CONTRIBUENTE

ALLEGATO 7.3**Scheda Audit GRC****Audit GRC**

Data e ora di registrazione 25/02/2016 16:34
(gg/mm/aaaa hh:mm)

Dettagli Audit

Data Audit (gg/mm/aaaa hh:mm) 26/02/2016 14:00

Titolo Audit Dimenticanza di scheda di progetto riabilitativo fuori dalla cartella clinica del paziente

Focus Caso singolo

Classificazione evento**Classificazione - Tipo di Incidente**

Documentazione / Tipo di Documento Interessato /
Cartella/Documentazione Sanitaria/Diario Clinico/Consulenza

Classificazione - Esito del Paziente

Tipo di Danno / Altro

Classificazione - Caratteristiche Incidente

Origine dell'Incidente / Quando / Fase/Stadio del Percorso di Cura /
Territorio / Visita/Esame

**Segnalazione e gestione degli
eventi avversi senza danno****Pag. 15 di 16****GESTIONE RISCHIO CLINICO****Edizione 2
Revisione 0****Classificazione azione di riduzione del rischio****Altro****Monitoraggio azione di miglioramento**

Data registrazione	Completata	Utente	
14/07/2016 17:20	Sì	Marina Starnotti	

ALLEGATO 7.4 Scheda M&M**M&M**

Data e ora di registrazione 26/09/2016 14:13
(gg/mm/aaaa hh:mm)

Dettagli M&M

Data M&M (gg/mm/aaaa hh:mm) 08/01/2016 13:30

Tipologia Caso clinico

Titolo M&M Il percorso in dermatologia per la gestione dei referti dermatologici

Focus Insieme di casi

Bibliografia e documenti di riferimento Istruzione Operativa

Partecipanti

Elenco di tutti i professionisti che hanno preso parte all'M&M