



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA SANITARIA NAPOLI 3 SUD**  
Via Marconi n. 66  
80059 - Torre del Greco (Na)  
C.F. e Partita I.V.A. 06322711216

## **DELIBERAZIONE N. 2 DEL 04/01/2022**

**OGGETTO: PRESA D'ATTO, APPROVAZIONE E ADOZIONE DEL DOCUMENTO PROCEDURA PER LA GESTIONE E PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**

**STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. CLINICAL RISK MANAGEMENT SICUREZZA E QUALITA DELLE CURE**

**PROVVEDIMENTO: Immediatamente Esecutivo**

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Ing. Gennaro Sosto, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 372 del 6 agosto 2019 e con D.P.G.R.C. n. 104 del giorno 8 agosto 2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

**OGGETTO: PRESA D'ATTO, APPROVAZIONE E ADOZIONE DEL DOCUMENTO PROCEDURA PER LA GESTIONE E PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**

**IL DIRETTORE DEL U.O.C. CLINICAL RISK MANAGEMENT SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE**

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore **U.O.C. CLINICAL RISK MANAGEMENT SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE** delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

**Premesso che:**

- Il Rischio Clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, IOM 1999);
- La sicurezza dei pazienti è determinante ai fini della qualità delle cure e rappresenta uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale;
- Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile;
- I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano per le aziende sanitarie, uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore";
- La DGRC n. 1688 del 26/11/2005 "Implementazione e sviluppo nelle aziende sanitarie di strumenti per la gestione del Rischio Clinico, tra gli aspetti programmatici, individua la necessità che "le Aziende Sanitarie campane promuovano, all'interno degli ospedali, la cultura della prevenzione del

rischio clinico”, oltre ad evidenziare la necessità della gestione, intesa come “l’insieme delle azioni, delle metodologie e degli strumenti impiegati per prevenire gli effetti dei rischi”, presupponendo la “definizione di un intervento consapevole, sistematico e continuo che coniughi, allo stesso tempo, attività e decisioni di natura strategica con una fase di gestione operativa”;

- Con circolare della Regione Campania, prot. 457739/2017, è stato notificato alle Aziende Sanitarie del SSR la Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. (GU Serie Generale n.64 del 17/03/2017);
- La Regione Campania, con DCA n. 105/2014 ha approvato, tra gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, la linea Progettuale 16.1 "Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni - Risk Management", che all'Obiettivo Specifico n. 2, prevede l'adozione con atto formale, da parte delle Aziende Sanitarie, di un sistema di rilevazione, segnalazione e raccolta di eventi sentinella/eventi avversi/near miss (eventi evitati);
- Il sistema di Incident Reporting, in quanto sistema di segnalazione spontaneo di eventi avversi e di eventi evitati, rappresenta uno strumento fondamentale per l'analisi del rischio, consentendo la identificazione dei fattori contribuenti al verificarsi di tali eventi e la adozione di piani di miglioramento;
- L'attività di Clinical Risk Management è stata svolta nella ASL Napoli 3 sud dalla UOC Clinical Risk Management a partire dal 2012 in funzione sia dei principi ispiratori che delle LL.GG. Nazionali e Regionali come dimostrato dagli atti conseguenti (raccomandazioni emanate, audit condotti, PARM annuali);

#### **Visto:**

- Il Decreto Ministeriale 21 novembre 2005 che istituisce il Comitato permanente di verifica dei Lea;
- Il Decreto Legislativo 30/12/1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Decreto Ministeriale 5 marzo 2003 "Rischio Clinico in sanità: il problema degli errori" della Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute;
- La delibera n. 574 del 20 settembre 2012 con cui è stata istituita la struttura complessa U.O.C. Risk Management;
- Il DCA n. 39 del 25/09/2017, che affida al Clinical Risk Manager il compito di predisporre il Piano Annuale Aziendale di Risk Management e i relativi progetti operativi specifici, in collaborazione con le strutture interessate;
- Le Linee guida del Ministero della Salute per gestire e comunicare gli Eventi;

#### **Considerato:**

- L'ASL Napoli 3 sud ha avviato un sistema di reporting degli eventi avversi, dei quasi eventi e degli eventi sentinella adottata con deliberazione n. 452 del 01.07.2014 ad oggetto "Incident reporting ed eventi sentinella: modalità di segnalazione";
- La detta procedura prevedeva un sistema di segnalazione cartaceo;
- Nell'ambito della Linea Progettuale 16.1, è stata acquisita una piattaforma telematica per il Clinical Risk Management che consente l'informatizzazione del processo di segnalazione;
- Il Direttore ff UOC Clinical Risk Management ha provveduto alla stesura del documento "Procedura per la Gestione e Comunicazione degli Eventi Avversi" con introduzione del modello informatizzato di Scheda di Incident Reporting;
- In coerenza con le direttive ministeriali e regionali, il documento predetto definisce: un'uniforme modalità di gestione e sorveglianza degli eventi di cui sopra; un sistema di raccolta ed analisi delle

informazioni al fine di mettere in atto specifici piani di miglioramento a livello locale e proporre eventuali piani di miglioramento con l'obiettivo di aumentare la sicurezza del paziente e minimizzare il rischio di accadimento di eventi avversi;

- Tale documento aggiorna e integra il documento "Incident reporting ed eventi sentinella: modalità di segnalazione", atto deliberativo n. 452 del 01.07.2014;
- Tale documento è stato sottoposto a processo di condivisione con il Direttore Sanitario Aziendale e con le articolazioni coinvolte, con nota UOC Clinical Risk Management prot. n. 241994 del 13.12.2021;

#### **Ritenuto:**

- Di dover integrare il precedente documento adottato con atto deliberativo n. 452 del 01.07.2014 ad oggetto "Incident reporting ed eventi sentinella: modalità di segnalazione" con le modalità di gestione e analisi delle cause e dei fattori contribuenti e la definizione di piani di miglioramento, azioni non deliberate ma di fatto recepite ed autorizzate dalla Direzione Strategica;
- Che le azioni di miglioramento individuate saranno riportate nel report annuale di Clinical Risk Management, diventando così parte integrante del processo di miglioramento della qualità a livello aziendale.

#### **PROPONE AL DIRETTORE GENERALE di**

- **Prendere atto, approvare ed adottare** il documento "Procedura per la Gestione e Comunicazione degli Eventi Avversi" allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale, ad integrazione del documento adottato con deliberazione n. 452 del 01.07.2014;
- **Stabilire la decorrenza** dell'operatività del presente provvedimento con la data di adozione dello stesso;
- **Dare mandato** al Direttore .f.f. della UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e qualità delle cure di notificarne i contenuti a tutte le strutture aziendali coinvolte;
- **Prendere atto** che l'adozione del presente provvedimento non ci sono oneri aggiuntivi da parte dell'azienda;

-----

**Il Direttore U.O.C. CLINICAL RISK MANAGEMENT SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE**

**CASCONE EDVIGE**

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate  
– Sostituisce la firma autografa)

**Il Direttore Generale**

In forza della D.G.R.C. n° 372 del 06/08/2019 e del D.P.G.R.C. n° 104 del giorno 08/08/2019

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario aziendale e dal Direttore Amministrativo aziendale

**Il Direttore Sanitario aziendale**  
**dr. Gaetano D'Onofrio**

**Il Direttore Amministrativo aziendale**  
**dr. Giuseppe Esposito**

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate  
– Sostituisce la firma autografa)

### **DELIBERA**


- **Prendere atto, approvare ed adottare** il documento “Procedura per la Gestione e Comunicazione degli Eventi Avversi” allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale, ad integrazione del documento adottato con deliberazione n. 452 del 01.07.2014;
- **Stabilire la decorrenza** dell'operatività del presente provvedimento con la data di adozione dello stesso;
- **Dare mandato** al Direttore .f.f. della UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e qualità delle cure di notificarne i contenuti a tutte le strutture aziendali coinvolte;
- **Prendere atto** che l'adozione del presente provvedimento non ci sono oneri aggiuntivi da parte dell'azienda;

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.L.gs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

### **Il Direttore Generale**


Ing. Gennaro Sosto

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.  
– Sostituisce la firma autografa)

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 1 di 111</p>

# PROCEDURA PER LA GESTIONE E PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI


REDAZIONE	Dott.ssa Edvige Cascone – Direttore ff UOC Clinical Risk Management Dott. Francesco Paolo Ruocco – Dirigente Medico UOC Clinical Risk Management Dott. ssa Veneranda Imbimbo - Biologa
VERIFICA	Dott.ssa Edvige Cascone – Direttore ff UOC Clinical Risk Management
CONDIVISIONE	Direttori Dipartimento, Direttori di Macrostruttura, Direttori di Presidio/Distretto, Direttori UUOCC Area Farmaceutica, Direttori UU.OO.CC Area Sanitaria
ADOZIONE	Dott. Gaetano D'Onofrio, Direttore Sanitario Aziendale Dott. Giuseppe Esposito, Direttore Amministrativo Aziendale Ing. Gennaro Sosto, Direttore Generale

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 2 di 111</p>

## INDICE/SOMMARIO

INDICE/SOMMARIO .....	2
PREMESSA.....	3
SCOPO/OBIETTIVI .....	4
DESTINATARI/CAMPO DI APPLICAZIONE .....	5
DIFFUSIONE/LISTA DI DISTRIBUZIONE .....	5
GLOSSARIO /TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI.....	5
RIFERIMENTI NORMATIVI, DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO, SITOGRAFIA .....	5
METODOLOGIA .....	6
MODALITÀ TECNICO-OPERATIVA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/EVITATI .....	7
1. FLUSSO INFORMATIVO DEGLI EVENTI AVVERSI/EVENTI SENTINELLA/EVENTI EVITATI: SEGNALAZIONE EVENTI .	7
2. FLUSSO DELLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI.....	9
A. ANALISI DELL'EVENTO AVVERSO SEGNALATO .....	9
B. VALUTAZIONE EVENTO.....	10
C. GESTIONE DI UN EVENTO EVITATO (EE).....	10
D. GESTIONE DI UN EVENTO SENTINELLA (ES).....	10
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	14
GESTIONE DEI SINISTRI E RISCHIO CLINICO .....	16
ANALISI DELL'EVENTO.....	20
1. INTRODUZIONE.....	20
2. METODOLOGIE DI ANALISI .....	21
3. DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI ANALISI DELL'EVENTO .....	22
4. DESCRIZIONE DELLE FASI DEL PROCESSO DI ANALISI .....	24
A. IDENTIFICARE L'EVENTO E DECIDERE DI INVESTIGARE .....	24
B. SELEZIONARE LE PERSONE PER IL TEAM DI ANALISI .....	24
C. ORGANIZZARE E RACCOGLIERE DATI.....	25
D. DETERMINARE LA CRONOLOGIA DELL'EVENTO .....	34
E. IDENTIFICARE LE CAUSE E I FATTORI CONTRIBUENTI.....	35
F. STRUMENTI PER INDIVIDUARE I FATTORI CONTRIBUENTI .....	37
G. AZIONI DI MIGLIORAMENTO .....	37
PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO .....	39
FEEDBACK DELLE INFORMAZIONI .....	40
REVISIONE E AGGIORNAMENTO.....	40
ARCHIVIAZIONE .....	40
INDICATORI DI MONITORAGGIO .....	40
ALLEGATI/APPROFONDIMENTI.....	41
Allegato 1: GLOSSARIO /TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI.....	41
Allegato 1 BIS: MDS: GLOSSARIO RISCHIO CLINICO .....	41
Allegato 2: RIFERIMENTI NORMATIVI .....	41
Allegato 3: SCHEDA INCIDENT REPORTING .....	41
Allegato 5: MODELLO AUDIT.....	41
Allegato 6: MODELLO ANALISI EA .....	41
Allegato 7: REPORT ANALISI EA .....	41
Allegato 8: CAUSE E FATTORI CONTRIBUENTI.....	41
Allegato 9: ESEMPIO Mds APPLICAZIONE ANALISI AL CASO CLINICO .....	41
Approfondimenti: Mds: AUDIT CLINICO.....	41
Approfondimenti: Mds: LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI IN SANITÀ .....	41
Approfondimenti Mds: METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: RCA .....	41
Approfondimenti Mds: SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: MANUALE PER LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI .....	41



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 3 di 111</p>

## PREMESSA

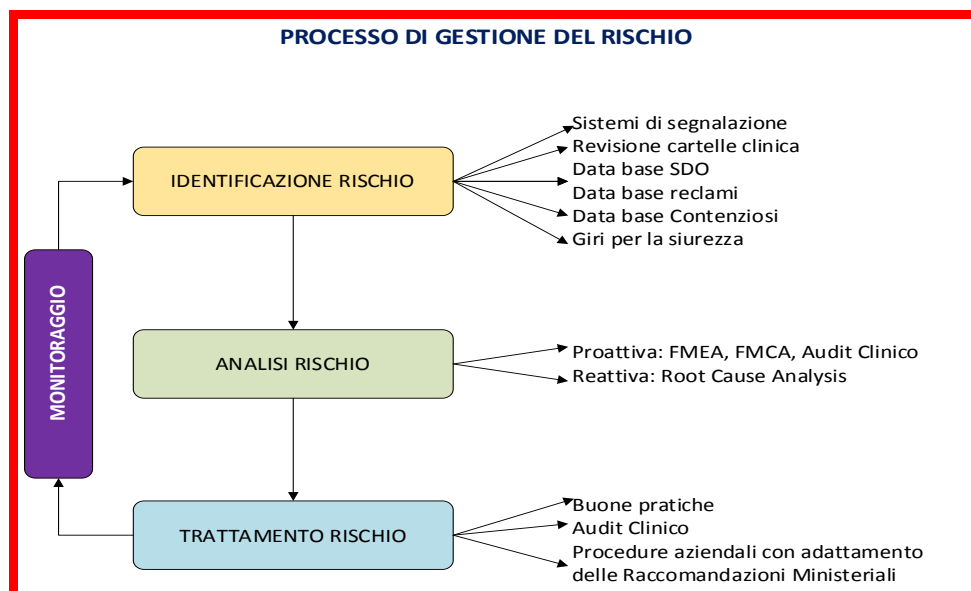
Con la recente **leggi Gelli (L. 24/2017)** in vigore dal 1 aprile 2017, viene **istituzionalizzato** il principio della sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché viene riformato il sistema della responsabilità da colpa medica. In sintesi, per quanto attiene alla sicurezza delle cure, le nuove previsioni sanciscono anzitutto, espressamente (nell'art. 1, comma 1), che essa è "parte costitutiva del diritto alla salute", in quanto tale, da perseguire nell'interesse sia dei singoli cittadini sia dell'intera collettività. Le nuove disposizioni individuano, quindi, una serie di adempimenti che tutto il personale delle strutture sanitarie e sociosanitarie, dipendente e non, deve rispettare, unitamente ad alcuni **obblighi peculiari alla funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)**.

Con il presente documento, in coerenza con le indicazioni di cui alla L. 208/2015 e in attuazione della L. 24/2017, delle indicazioni Ministeriali e ad integrazione della procedura aziendale "Incident reporting ed eventi sentinella – modalità di segnalazione", adottata con atto deliberativo n. 452/DG del 01/07/2014, ci si propone di **unificare e razionalizzare la gestione dei dati ottenuti dai diversi flussi informativi** in uso nella ASL Napoli 3 sud (eventi sentinella - incident reporting - reclami URP - sinistri) e di semplificare e riorganizzare il percorso di segnalazione di eventi avversi ed eventi evitati (near miss) e di analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari, attraverso la definizione di una procedura scritta.


### GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La **segnalazione degli eventi avversi/sinistri e la precisa descrizione** rappresentano un momento di importanza strategica per la **Gestione del Rischio Clinico**, in quanto consentono la raccolta di una serie di informazioni che consente di tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento: tali informazioni sono di fondamentale importanza per identificare le situazioni di **rischio**, effettuare **l'analisi delle cause** ed individuare le opportune **azioni correttive per prevenirlo**.

L'analisi parte dall'evento avverso/sinistro e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti, con l'obiettivo di identificare i fattori e le criticità che hanno causato/contribuito al verificarsi dell'evento e di promuovere le azioni di miglioramento finalizzate ad evitare il ripetersi di tali eventi.





 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 4 di 111</p>

Nel presente documento, nell'ottica di "migliorare gli strumenti finalizzati all'individuazione e alla valutazione del rischio clinico da un lato, alla sua gestione e prevenzione dall'altro", sono riportate le **azioni da adottare** al verificarsi di eventi per i quali si richiede la segnalazione e le diverse tipologie di **strumenti per l'analisi del rischio** (RCA e FMCA come strumenti per analizzare gli eventi con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo).

*"Il punto fondamentale è riconoscere gli errori e correggerli il più presto possibile, prima che facciano troppo danno. Di conseguenza, l'unico peccato imperdonabile è nascondere un errore" (Karl R. Popper).*

## SCOPO/OBIETTIVI

La procedura è finalizzata a garantire un'efficace ed omogenea **gestione degli Eventi Avversi**. Lo scopo del presente documento è di definire le modalità di gestione degli eventi correlati al processo assistenziale che hanno dato o avevano la potenzialità di dare origine ad un danno al paziente e/o un danno d'immagine alle strutture sanitarie.


Con l'applicazione del presente documento saranno garantiti:

- **uniformi modalità di gestione** e sorveglianza degli eventi di cui sopra.
- un sistema di raccolta ed **analisi delle informazioni** al fine di mettere in atto specifici piani di miglioramento a livello locale con l'obiettivo di aumentare la sicurezza del paziente e minimizzare il rischio di accadimento di eventi avversi.
- Implementazione di un **protocollo di monitoraggio** per condividere una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi avversi/sentinella a garanzia dei livelli essenziali di assistenza. In particolare si vuole garantire un sistema adeguato di analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi;
- individuazione ed implementazione delle **azioni preventive** con produzione ed implementazione delle raccomandazioni specifiche per minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi;
- le corrette modalità di verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo.

**Le attività di "incident analysis" e tutti gli atti di qualunque natura formati nel corso dell'"incident analysis", ai sensi del c. 1 art. 16 della Legge 8 Marzo 2017 n. 24 "...non potranno né essere divulgate, né trattate, né altrimenti essere riprodotte o utilizzate al di fuori delle attività di gestione del rischio."<sup>1</sup>.**

Gli indirizzi tecnico-operativi oggetto del presente documento fanno riferimento alle definizioni e alle indicazioni della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del **Ministero della Salute** in tema di prevenzione e gestione del rischio clinico.

<sup>1</sup> Art. 16. Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario 1. All'articolo 1, comma 539, lettera a) , della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 5 di 111</p>

**Nota bene** - Le segnalazioni obbligatorie, disciplinate da specifiche norme nazionali e/o regionali o regolamenti aziendali, restano tali e devono seguire i rispettivi flussi (es. attività di Farmacovigilanza, Vigilanza sui Dispositivi Medici, gestione di farmaci in corso di sperimentazioni cliniche, infortuni, notifica malattie infettive...). La presente procedura si integra, ma non si sostituisce alle norme/regolamenti che le disciplinano.

## DESTINATARI/CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata dal personale della UOC Clinical Risk Management e da tutto il personale dell'Azienda, per quanto di competenza. (Art.1 co.3 legge 24/2017).

La procedura deve essere applicata ogni volta che si realizza un evento avverso (o un near miss) occorso nelle strutture sanitarie, sia a livello ospedaliero sia territoriale, procedendo all'analisi delle sue fasi attraverso i documenti prodotti a seguito dell'applicazione del processo di analisi sistemica degli incidenti.

## DIFFUSIONE/LISTA DI DISTRIBUZIONE

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale e gli altri strumenti informatici aziendali disponibili a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Clinical Risk Management.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO., dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura per la parte di competenza, laddove ritenuto necessario, devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.


La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

## GLOSSARIO /TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI

Disponibile in allegato 1 e 1bis

## RIFERIMENTI NORMATIVI, DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO, SITOGRAFIA

Disponibile in allegato 2

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Dicembre 2021</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 6 di 111</i></p>

## METODOLOGIA

La gestione del rischio clinico è un processo che mira ad un miglioramento continuo della pratica clinica per renderla sempre più sicura, partendo dall'identificazione dei rischi, per arrivare alla loro riduzione, ove possibile. Un programma di gestione del rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo.

La metodologia per la gestione del rischio si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:


1. **Identificazione del rischio:** cosa succede, come succede.
2. **Analisi del rischio:** calcolare il livello di rischio (probabilità per conseguenze).
3. **Trattamento del rischio:** eliminazione, riduzione, minimizzazione.
4. **Monitoraggio:** trasversale a tutte le fasi.

In questo documento sono descritte le modalità operative per la gestione dell'evento avverso/evento sentinella/near miss.

Sono definiti:

1. Il **flusso informativo** degli eventi avversi/eventi sentinella ed eventi evitati;
2. il **flusso della gestione** degli eventi avversi/eventi sentinella ed eventi evitati (near miss);
3. Il diagramma di flusso di gestione degli eventi avversi/eventi sentinella ed eventi evitati (near miss);
4. il **flusso della comunicazione** degli eventi;
5. la gestione del sinistro e del contenzioso **in relazione alla gestione del rischio clinico**;
6. gli indirizzi tecnico-operativi per l'attivazione di una analisi strutturata dell'incidente, per la realizzazione di un audit e l'applicazione di altre metodologie di analisi di eventi avversi allo scopo di fornire un **approccio metodologico di analisi omogeneo**.

Approfondimenti su metodi e strumenti sono contenuti nell'**allegato 3**.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 7 di 111</p>

## MODALITÀ TECNICO-OPERATIVA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/EVITATI

Al fine di una corretta comprensione, definizione e **compilazione delle schede di segnalazione** di eventi avversi, eventi evitati (near miss), eventi sentinella, nonché degli eventi mediatici, si richiama la procedura aziendale, adottata con **del. n. 452/2014 ad oggetto "Incident Reporting ed eventi sentinella – Modalità di segnalazione"**, dove sono riportati:

- i criteri di identificazione e segnalazione degli eventi sentinella e la valutazione dei piani di miglioramento messi in atto al seguito del verificarsi degli stessi, in ottemperanza alle definizioni e raccomandazioni ministeriali e alla letteratura in merito;
- la scheda di segnalazione eventi avversi / eventi evitati (near miss);
- la scheda di analisi eventi avversi / eventi evitati (near miss);
- La procedura di segnalazione va condotta rilevando i dati salienti dell'evento.

### 1. FLUSSO INFORMATIVO DEGLI EVENTI AVVERSI/EVENTI SENTINELLA/EVENTI EVITATI: SEGNALEZIONE EVENTI

*Il flusso delle segnalazioni è definito in relazione alla tipologia di eventi*

EA = Evento Avverso

ES= Evento Sentinella

EE= Evento Evitato


#### A. EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI

Segnalazione mediante sistema informatizzato (da preferire)

1. L'operatore sanitario coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso segnala l'evento tramite piattaforma "Talete web" accedendo all'apposita sezione **Segnalazioni**.
2. Se l'evento segnalato ha avuto come esito un punteggio da 1 a 6 è da considerarsi un evento avverso (non evento sentinella): la segnalazione raggiunge la U.O.C. Clinica Risk Management e i Referenti per il Rischio del reparto/servizio oggetto della segnalazione.
3. La U.O.C. Clinical Risk Management valuta la singola segnalazione, la cataloga, l'analizza ed elabora i piani di intervento di concerto con il Responsabile di UO, il Direttore della macrostruttura coinvolti.
4. La U.O.C. Clinical Risk Management monitora l'applicazione dei piani e produce report periodici sulle segnalazioni ricevute e sulle azioni di miglioramento promosse.

Segnalazione mediante scheda cartacea (in alternativa al sistema informatizzato in uso)

- Ogni operatore coinvolto o che viene a conoscenza di un evento avverso/near miss può effettuare la segnalazione preferibilmente entro 3-5 giorni dall'evento e comunque nel più breve

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 8 di 111</p>

tempo possibile, utilizzando l'apposita scheda, (di cui **all'allegato 4**), disponibile anche sul sito aziendale, nella sezione "UOC Clinical Risk Management" > "Incident reporting"), alla Unità Operativa Clinical Risk Management.

La segnalazione può essere anonima.

➤ Il modulo, una volta compilato sarà inoltrato:

- al Direttore della Macrostruttura Aziendale in cui l'evento viene rilevato, che lo invierà al Direttore U.O.C. Clinical Risk Management, in busta chiusa o agli indirizzi: [riskmanagement@asnapoli3sud.it](mailto:riskmanagement@asnapoli3sud.it); [riskmanagement@pec.asnapoli3sud.it](mailto:riskmanagement@pec.asnapoli3sud.it)
- direttamente al Responsabile U.O.C. Clinical Risk Management -in busta chiusa o agli indirizzi e-mail: [riskmanagement@asnapoli3sud.it](mailto:riskmanagement@asnapoli3sud.it); [riskmanagement@pec.asnapoli3sud.it](mailto:riskmanagement@pec.asnapoli3sud.it).

## B. EVENTI SENTINELLA

Segnalazione mediante sistema informatizzato (da preferire)


Segnalazione mediante scheda cartacea (in alternativa al sistema informatizzato in uso)

Se l'evento segnalato ha avuto come esito un punteggio da 7 a 8 è da considerarsi un evento sentinella e la segnalazione raggiunge la U.O.C. Clinica Risk Management e i Referenti per il Rischio del reparto/servizio oggetto della segnalazione.

Il flusso è definito in base al decreto del Ministero della salute del 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" e coinvolge Azienda, Regione e P.A., Ministero della Salute.

Il percorso aziendale da effettuarsi per gli eventi sentinella da segnalare è il seguente:

- ☐ Il **Direttore dell'U.O./Servizio** (Strutture Ospedaliere/Strutture Territoriali) o lo stesso operatore deve segnalare (*scheda Incident Reporting, allegato 4 prima parte*) alla Direzione di Presidio/distretto, ad horas, l'evento sentinella accaduto, **corredato da una breve relazione anche sulle possibili cause.**
- ☐ Le **Direzioni di Presidio** (per le Strutture Ospedaliere) o le **Direzioni di Macrostruttura**, invieranno tempestivamente al Direttore della U.O.C. Clinical Risk Management la comunicazione dell'evento sentinella (*scheda Incident Reporting, allegato 4- seconda parte*) **corredata da una breve relazione sulle possibili cause/fattori contribuenti.**
- ☐ Il **Direttore della U.O.C. Clinical Risk Management** invia al competente settore regionale e al Ministero della Salute, tramite l'applicativo informatico (SIMES-EVENTI SENTINELLA), la comunicazione con i dati previsti dalla scheda A al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.
- ☐ Il **Direttore Medico di Presidio/Macrostruttura** invia, entro 10 gg., al Direttore U.O.C. Clinical Risk Management, una **relazione dettagliata dell'evento dopo approfondimento** delle circostanze ed acquisizione di tutta la documentazione necessaria alla valutazione dell'evento.
- ☐ Il **Direttore della UOC Clinical Risk Management**, con la collaborazione del Direttore dell'Unità Operativa/Servizio, la Direzione di Presidio o la Direzione della Macrostruttura e con il supporto professionale aggiuntivo ritenuto utile, è responsabile di effettuare una analisi approfondita

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 9 di 111</p>

dell'evento, mediante gli strumenti ritenuti opportuni, secondo la classificazione delle cause previste dalla scheda B entro 45 gg. dall'evento.

- Il **Direttore della U.O.C Clinical Risk Management** compila la seconda parte della scheda ministeriale (scheda B) sulla piattaforma informatica SIMES riportando i risultati dell'analisi effettuata, entro 45 gg. dall'evento, compreso il piano di azione definito.

## 2. FLUSSO DELLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI

Ferme restando le modalità di segnalazione degli EA/ES/EE di cui alla del. n. 452/2014, qualora la notizia dell'EA/EE giunga a conoscenza della UOC Clinical Risk Management attraverso differenti modalità rispetto alla segnalazione da parte del personale sanitario coinvolto e/o dal Direttore/Coordinatore della UO (es. articoli di stampa, notizie TV, Web, etc.), la stessa procede ugualmente alla gestione dell'EA/ES/EE.

Le schede verranno analizzate dalla U.O.C. Clinical Risk Management, con l'eventuale supporto dei Direttori della macrostruttura e delle UU.OO.CC. coinvolte.

Il **Direttore della U.O.C Clinical Risk Management (Clinical Risk Manager)** o suo delegato analizza la segnalazione pervenuta e, dopo una preliminare analisi, determina se l'evento sia un EA, ES o un EE e procede alla **gestione** secondo le modalità sotto definite.

### A. ANALISI DELL'EVENTO AVVERSO SEGNALATO

- a) Il **Direttore della U.O.C Clinical Risk Management (Clinical Risk Manager)** o un suo delegato provvede a **contattare/convocare**, nel minor tempo possibile, in via preliminare, al fine di raccogliere i dettagli della vicenda, il Direttore Medico di presidio/il Direttore della Macrostruttura della unità operativa in cui è accaduto l'evento, richiedendo una relazione dettagliata.
- b) Il **Direttore Medico di Presidio/Direttore della Macrostruttura** convoca il Responsabile/Coordinatore ove è accaduto l'EA e il personale sanitario coinvolto;
- c) **Al Direttore della U.O. in cui è avvenuto l'evento** compete, in prima battuta, la fase analitica preliminare della segnalazione al che, dopo un esame iniziale delle informazioni contenute nella scheda di segnalazione, acquisisce ulteriori informazioni dal segnalatore o, in caso di anonimato, dagli operatori di reparto e dalla documentazione sanitaria.


In relazione alla tipologia ed alla pericolosità dell'evento segnalato, all'eventuale danno che potrebbe essere arrecato all'immagine dell'Azienda ed al rischio di contenzioso, il **Direttore UO** identifica la metodologia di analisi più opportuna per l'analisi preliminare dell'evento:

- FMEA (prevalentemente per eventi evitati),
- M & M review (per eventi con prevalente componente tecnico-professionale),
- Audit Clinico (per eventi con prevalente componente organizzativa, di sistema) (**Modello AUDIT in allegato 5**).

Individuati i fattori causali/contribuenti, vengono poi individuate e proposte le azioni correttive e migliorative che si intendono perseguire.

- d) Il **Direttore Medico di Presidio/Macrostruttura**, avvalendosi della Scheda di Incident Reporting (**Allegato 4: compilazione seconda parte**), sintetizza quanto emerso dall'approfondimento eseguito e trasmette **scheda e relazione approfondita** al Clinical Risk Manager.



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 10 di 111</p>

## B. VALUTAZIONE EVENTO

Il **Direttore della U.O.C Clinical Risk Management**, acquisite la Scheda di prima analisi (scheda Incident Reporting compilata sia nella prima che nella seconda parte) e la relazione approfondita, procede, avvalendosi anche della collaborazione del Direttore medico di Presidio/Macrostruttura/Dipartimento, alla valutazione dell'evento utilizzando l'apposita "Scheda di valutazione Evento".

In allegato 3 sono illustrate le metodologie e gli strumenti di analisi di un incidente e in **allegato 6** è riportato il modello per l'analisi strutturata di un evento.

In tale fase:

- si valuta l'evento in funzione della gravità degli esiti sul paziente, secondo una scala che attribuisce 8 livelli in funzione della severità;
- si valuta, in maniera orientativa, il rischio futuro, in funzione del confronto con altri casi analoghi segnalati. Tale rischio esprime la probabilità di occorrenza di un evento ed il possibile danno che può derivarne per il paziente e la organizzazione.


## C. GESTIONE DI UN EVENTO EVITATO (EE)

La **U.O.C Clinical Risk Management** procede all'analisi, concorda eventuali piani di miglioramento con il Direttore/Coordinatore della UO. In caso di evidenti aspetti passibili di azioni di miglioramento di tipo organizzativo/comunicativo della UO ove si è verificato l'EE, il Clinical Risk Manager procede come indicato al punto per gli EA.


## D. GESTIONE DI UN EVENTO SENTINELLA (ES)

- A. In caso di evento sentinella la segnalazione al Clinical Risk Manager deve essere più tempestiva possibile, in modo che, con il supporto della Direzione della Struttura interessata, possa avviare quanto prima una indagine interna, per circostanziare l'evento ed analizzare i fattori causali/contribuenti mediante Audit clinico o RCA.
- B. Il Clinical Risk Manager, ricevuta la segnalazione, compila e trasmette alla Regione la **Scheda A**, secondo le indicazioni del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche.
- C. In caso di Evento Sentinella il Clinical Risk manager informa il Direttore Sanitario Aziendale (DSA).
- D. Il DSA ed il Clinical Risk Manager aziendale valutano l'opportunità di istituire l' **"Unità di Analisi"**, presieduta dal Direttore Sanitario o suo delegato, la cui composizione è di volta in volta definita in base alle figure professionali/dirigenziali ritenute più opportune.
- E. Il Clinical Risk Manager, con il supporto dell'Unità di Analisi, acquisita la documentazione clinica del paziente ed ogni altra documentazione di interesse, avvia un'analisi approfondita per la identificazione dei fattori causali/contribuenti, coinvolgendo tutti gli operatori interessati e, eventualmente, esperti nella materia trattata, esterni alla Struttura coinvolta.
- F. Nel caso vengano individuate responsabilità professionali ed individuali, l'attività espletata dall'Unità di Analisi resta indipendente da quella di pertinenza dell'Autorità Giudiziaria e dell'Autorità Ispettiva nel rispetto della legge 24/2017.

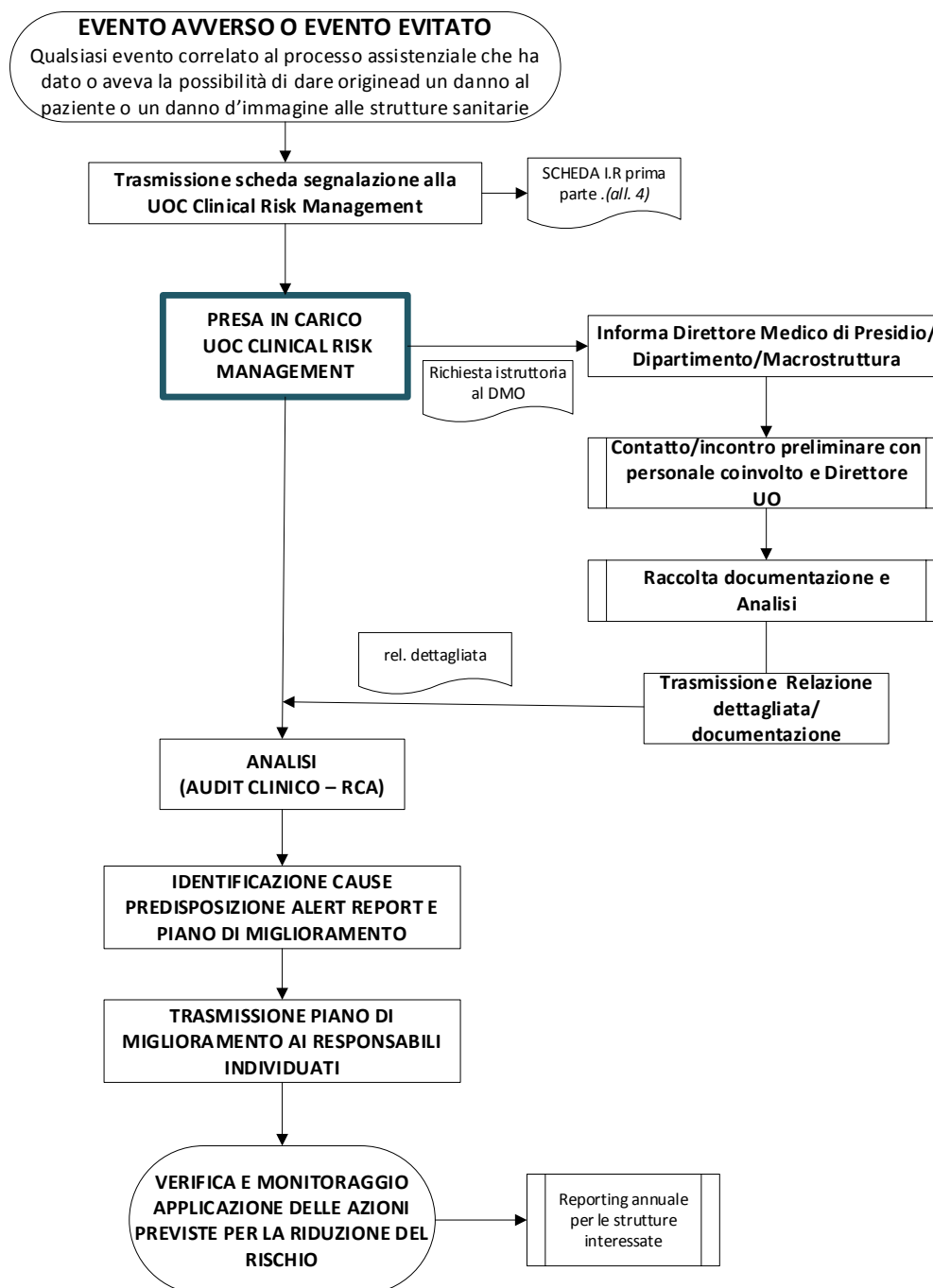



 <p><i>Direttore Generale</i> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Dicembre 2021</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 11 di 111</i></p>

- G. L'Unità di Analisi stila una relazione preliminare identificando i piani di miglioramento da porre in essere, specificando gli indicatori ed i relativi standard di riferimento per la valutazione dei piani stessi; propone alla direzione strategica della struttura sanitaria una relazione tecnica.
- H. Qualora nel corso dell'analisi dell'Evento Sentinella si renda necessario un rapporto con gli organi di stampa e/o un supporto psicologico per il personale sanitario, per il paziente o i suoi familiari, il Clinical Risk Manager ne propone l'attivazione.
- I. Entro 45 giorni solari dalla segnalazione, il Clinical Risk Manager compila la **Scheda B** (prevista dal Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche) anche sul portale SIMES, nella quale saranno riportati i fattori causali/contribuenti individuati ed il piano d'intervento adottato, , e ne cura la trasmissione al competente Settore Regionale.
- J. Nel rispetto dei tempi fissati nella scheda B il Clinical Risk Manager valuta la messa in atto dei piani di miglioramento, identificando gli eventuali indicatori ed i relativi standard di riferimento per la valutazione dei piani stessi.
- K. Il Clinical Risk Manager, quindi, compila e invia un alert report (**allegato 7**) che riporta una sintetica descrizione dell'accaduto, l'analisi delle criticità e le proposte di miglioramento con i tempi ed i responsabili dell'attuazione.
- L. Il Clinical Risk Manager predispone le attività per il monitoraggio dei piani di azione stabiliti.

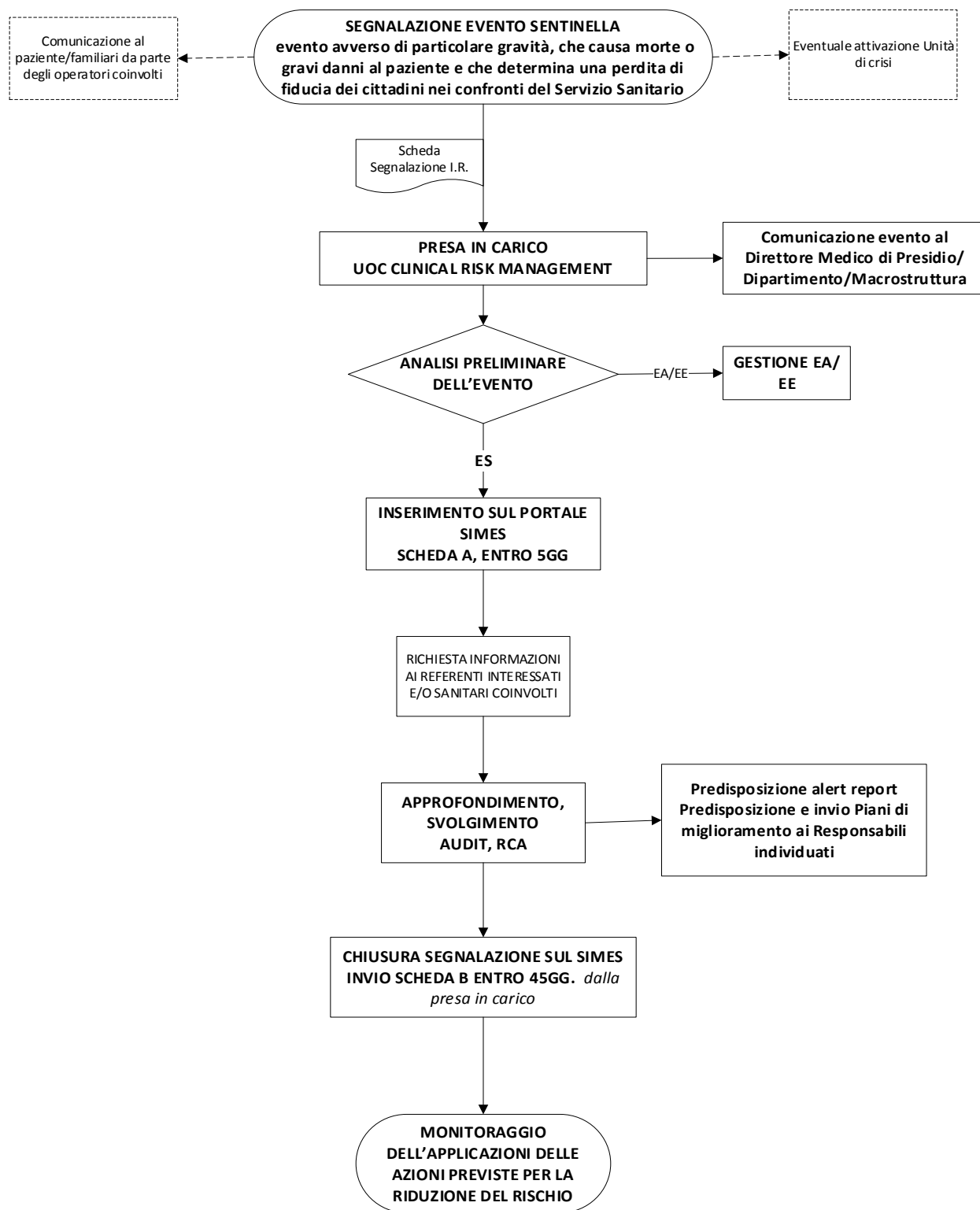
 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 12 di 111</p>


## DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E EVENTI EVITATI



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 13 di 111</p>

## DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA




 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Dicembre 2021</b>	<b>Rev. 0</b>	<b>Pagina 14 di 111</b>

## MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Le matrici di responsabilità sono puntualmente indicate per ogni fase elencata nel prospetto delle attività.

GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI						
tempi	FASE	Operatore coinvolto	Direttore U.O.	Direttore di P.O. /Distretto/Dipart.	UOC CRM	Direzione Aziendale
Immediata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Segnalazione immediata al Direttore della U.O./UOC CRM</li> <li>Redazione scheda di segnalazione (Incident Reporting) prima parte</li> </ul>	<b>R</b>				
24h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raccolta documentazione clinica (Acquisizione cartelle cliniche, immagini strumentali, reperti di laboratorio, ecc.)</li> </ul>		<b>R</b>			
24h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Segnalazione evento al Direttore P.O./Distretto/Dipartimento</li> <li>Relazione dell'evento e delle possibili cause</li> </ul>	<b>C</b>	<b>R</b>			
Immediata	Costituzione Unità di analisi		<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>
Immediata	Se ES ad impatto mediatico: Individuazione del portavoce unico per la Comunicazione esterna					<b>R</b>
<24h	Se ES ad impatto mediatico: Diffusione comunicato stampa (Il CRM, predisporre una bozza di comunicato stampa che andrà approvato dal Direttore Generale. Primo comunicato entro 24 ore Secondo entro 10 gg con interventi adottati)		<b>C</b>			<b>R</b>
48h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redazione scheda di segnalazione (IR) - seconda parte con attribuzione livello di gravità</li> <li>Inoltro segnalazione con relazione preliminare alla UOC Clinical Risk Management</li> </ul>		<b>R*</b>	<b>R*</b>		
<5gg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Invio comunicazione (scheda A) alla Regione Campania e Ministero se è un Evento Sentinella</li> </ul>				<b>R</b>	
<45 gg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analisi profonda dell'evento ed effettuazione di una RCA/Audit</li> <li>Redazione di report con le risultanze dell'analisi condotta, l'individuazione delle cause e fattori contribuenti</li> </ul>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R*</b>	<b>R*</b>	
<45 gg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Predisposizione di piano di miglioramento con indicazione di azioni, tempi, indicatori di misura</li> </ul>		<b>C</b>	<b>R*</b>	<b>R*</b>	
45gg	Restituzione delle informazioni alla struttura segnalante/coinvolta		<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Dicembre 2021</b></p>	<p><b>Rev. 0</b></p>	<p><b>Pagina 15 di 111</b></p>

Variabile	• Predisposizione di quanto necessario per condurre il colloquio con il paziente e i familiari del paziente	C	R*	R*		
Variabile	• Azioni di sostegno all'operatore coinvolto	R*	R*	R*	R*	R*
Variabile	• Implementazione azioni correttive predisposte (In seguito all'audit clinico il CRM stila un alert report e definisce un piano di azioni per prevenire le criticità concordato con gli operatori coinvolti informandone il DSA)	R*	R*	R*	C	
Sec. Tempistica prevista	• Verifica Applicazione azioni correttive		C	R		
Annuale	• Produzione report alla direzione strategica				R	

UO: Unità Operativa, P.O. Presidio Ospedaliero, CRM: Clinical Risk Management, DMP: Direttore Medico di Presidio. DSA: Direttore Sanitario Aziendale, ES: evento sentinella

R= Responsabile, C= Collabora, R\*= per quanto di competenza


Le schede A e B fanno parte del "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" consultabile e stampabile all'indirizzo web:

<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238> HYPERLINK

"<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>"& HYPERLINK

"<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>" menu=sicurezza

HYPERLINK "<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>"

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 16 di 111</p>

## GESTIONE DEI SINISTRI E RISCHIO CLINICO

Al fine di una **gestione integrata di Governo clinico** che consenta una più compiuta acquisizione degli elementi conoscitivi dell'evento avverso con richiesta di risarcimento (o per quei casi per i quali è prevedibile), tutti i **dati relativi alla natura ed entità del contenzioso sono resi disponibili**, dal Responsabile degli Affari Generali/Legali alla U.O.C. Clinical Risk Management per la gestione del rischio clinico.

*La Asl NA 3 sud ha avviato da alcuni anni una politica di gestione del rischio clinico volta a migliorare la qualità dei servizi e delle cure erogate agli utenti, con l'obiettivo di prevenire gli errori, proteggere da eventuali danni e migliorare la sicurezza del paziente. In tale contesto, al fine di costruire un rapporto di massima fiducia tra le strutture sanitarie aziendali ed i propri assistiti, favorisce, ove ne ricorrano i presupposti, le procedure finalizzate ad assicurare un equo ristoro del danno. L'intento è di assicurare, prioritariamente, un costante e stretto coordinamento tra la gestione del rischio clinico e quella dei sinistri onde garantire a tutti gli utenti un trattamento omogeneo in grado di offrire risposte concrete in termini di efficienza, trasparenza ed equità.*

*La procedura di gestione dei sinistri in uso è costantemente improntata, alla luce di tali considerazioni, a criteri di professionalità, economicità, efficienza ed affidabilità e comporta il costante coinvolgimento di tutti gli attori del sistema.*

*Premesso che un'efficace negoziazione transattiva presuppone il minor numero di passaggi procedurali possibile e la cogestione amministrativa e medico-legale, tra l'Azienda Sanitaria e la Compagnia di assicurazione delle pratiche risarcitorie, la procedura operativa adottata comprende le seguenti fasi:*


*a) Fase preliminare: è volta all'acquisizione di tutta la documentazione utile (sanitaria e non) e all'instaurazione di un proficuo rapporto con la parte istante, in particolare attraverso:*

- 1. la gestione e la presa in carico della richiesta di risarcimento;*
- 2. l'inoltro formale di tale richiesta alla Compagnia di assicurazione, secondo le modalità previste dal contratto;*
- 3. l'informativa alla controparte rispetto alla presa in carico anche da parte della Compagnia di assicurazione e la richiesta di eventuali valutazioni medico-legali e/o dell'ulteriore documentazione sanitaria in possesso del richiedente.*

*b) Fase Istruttoria: durante tale fase si procede alla raccolta della documentazione necessaria all'istruttoria (copia della cartella clinica, dei referti e della documentazione medica, compresa quella iconografica, nonché eventuali relazioni di accertamento dei fatti a firma del personale sanitario coinvolto), nonché all'avvio delle attività in tema di gestione del rischio clinico;*

*c) Fase Peritale/Accertativa: al ricevimento della documentazione raccolta, il medico legale aziendale, valutata la relazione, se disponibile, del medico legale dell'assicurazione, procede a redigere una propria relazione, che ricostruisca il fatto-evento in contestazione, esprima un parere sul profilo di soccombenza della Struttura e sulla valutazione del danno*

*d) Fase Valutativa: il Comitato Valutazione Sinistri (CVS), dopo aver acquisito la relazione medico-legale o, in caso di discordanza, delle relazioni del medico legale e del medico della Compagnia di*

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 17 di 111</p>

Assicurazione, procede alla discussione (anche in presenza degli operatori sanitari coinvolti) e alla formulazione del giudizio conclusivo di definizione del sinistro.

e) Fase conclusiva: consiste nell'attivazione di strumenti e metodi per definire la trattativa con la controparte, seguendo il modello della conciliazione paritetica e ponendo particolare attenzione alla regolarità degli atti amministrativi conseguenti; parallelamente si definiscono le attività di clinical risk management, condotte dalla UOC Clinical Risk Management e dalle strutture coinvolte, con l'adozione, laddove necessario, di piani di azione/miglioramento.

Nel caso in cui non sia possibile addivenire ad una transazione, il CVS e la UOC Affari Generali metteranno a disposizione dell'avvocato, incaricato della difesa in giudizio dell'Azienda, l'intera documentazione raccolta rendendosi disponibile a fornire i chiarimenti e le integrazioni necessari per un'utile difesa in giudizio.

La procedura descritta deve di norma concludersi entro 60 giorni.


#### Matrice responsabilità

ATTIVITA'	RESPONSABILITA'
Apertura del sinistro e riscontro a controparte – comunicazione del sinistro alla compagnia di assicurazioni	UOC AA.GG,
Formazione fascicolo relativo al sinistro	UOC AA.GG,
Istruttoria	UOC AA.GG,
Reperimento documentazione clinica e individuazione professionisti coinvolti per relazione medica interna	Direzioni di Macrostruttura
Valutazione dell'evento per la gestione del rischio clinico	UOC Clinical Risk Management
Valutazione medico legale	Medico Legale aziendale e medico legale dell'Assicurazione, laddove previsto
Valutazione definitiva sinistro	Comitato valutazione Sinistri

La gestione dei sinistri da responsabilità sanitaria rappresenta, quindi, lo strumento con il quale l'ASL NA 3 Sud, senza oneri aggiuntivi, persegue l'obiettivo fondamentale di minimizzare l'impatto economico sul proprio bilancio, nella logica dell'integrazione delle funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore. Il modello operativo per la gestione dei sinistri in uso è coerente con le Linee Guida Ministeriali per l'attività di Gestione dei Sinistri da responsabilità professionale sanitaria contenute nella Raccomandazione del Ministero della Salute di Maggio 2011 per la risoluzione stragiudiziale del contenzioso delle Aziende Sanitarie–Dipartimento della Qualità, nonché dell'intervenuta Legge n. 24 del 08/03/2017 entrata in vigore in data 01/04/2017 e s.m.i..

La raccolta e l'analisi dei dati relativi al contenzioso consentono di utilizzare le informazioni acquisite per il miglioramento continuo dell'attività assistenziale, attraverso la segnalazione di eventuali criticità, l'organizzazione di percorsi clinico-assistenziali, l'individuazione di eventuali azioni



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 18 di 111</p>

preventive volte a diminuire il verificarsi degli eventi, l'attuazione di ogni forma di comunicazione utile a migliorare i rapporti con gli utenti, etc..


In particolare, lo studio degli eventi oggetto del contenzioso, con il coinvolgimento delle strutture e degli operatori, permette la ricostruzione delle circostanze fattuali e l'approfondimento delle ragioni che hanno consentito il verificarsi (o quasi verificarsi) dell'evento, facilitando l'adozione di eventuali azioni correttive, ai fini della prevenzione di eventi simili e del contenimento del contenzioso.

La Partecipazione della UOC Clinical Risk Management ai lavori del CVS, con l'analisi multidisciplinare e multiprofessionale delle richieste di risarcimento, ed il ricorso alle metodologie del Clinical risk management (FMEA, SWR, SEA, RCA, etc.) rafforzano il percorso virtuoso di miglioramento di sicurezza e qualità delle cure.

Le attività di "incident analysis" operate dalla UOC Clinical Risk management, sono svolte all'infuori delle attività del CVS, come funzione indipendente, pertanto, tutti gli atti di qualunque natura formati nel corso dell'"incident analysis" non possono essere assunti dal CVS ai sensi del c. 1 art. 16 della Legge 8 Marzo 2017 n. 24 ("Tutte le informazioni, nonché gli atti e i documenti trasmessi non potranno né essere divulgate, né trattate, né altrimenti essere riprodotte o utilizzate al di fuori delle attività di gestione del rischio." ).


La **UOC Clinical Risk Management** ha il compito di:

- 1. Prendere parte ai lavori del CVS**, inserendo tale attività all'interno del percorso virtuoso di miglioramento della sicurezza delle cure e utilizzando le informazioni raccolte (segnalazione di eventuali criticità, organizzazione dei percorsi clinico-assistenziali, individuazione di eventuali azioni preventive volte a diminuire il verificarsi dell'evento, attuazione di ogni forma di comunicazione utile a migliorare i rapporti con gli utenti, etc.) per il miglioramento continuo dell'attività.
- 2. Effettuare l'analisi**, congiuntamente con il Direttore di Macrostruttura, per la ricostruzione delle circostanze fattuali e per lo svolgimento di tutte le attività connesse alla gestione del rischio clinico ai fini di prevenzione di eventi simili e del contenimento del contenzioso:
  - Raccolta di altra documentazione/relazione;
  - Analisi organizzativa delle circostanze del percorso assistenziale;
  - Analisi tecnico-scientifica del caso con il supporto delle strutture interessate.
- 3. Predisporre i piani di azione/miglioramento;**  
A seguito delle **segnalazioni raccolte** e della casistica di sinistrosità aziendale, con l'**intento di promuovere le attività volte alla Prevenzione e Gestione del Rischio Clinico**, il Risk Manager, individuando e segnalando, con le modalità di scambio di flussi informativi, elementi ed aspetti preventivi e correttivi per la diminuzione dei danni all'utenza e l'erogazione di prestazioni sanitarie ed assistenziali qualitativamente efficienti, efficaci e sicure, pone in essere (con la collaborazione degli attori coinvolti) le attività necessarie al fine di approfondire le ragioni che hanno consentito il verificarsi (o quasi verificarsi) dell'evento e facilita l'adozione di **azioni correttive compresa l'elaborazione/revisione di procedure clinico-assistenziali**.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Dicembre 2021</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 19 di 111</i></p>

**Le attività di "incident analysis" sono svolte all'infuori delle attività del CVS come funzione indipendente, pertanto, tutti gli atti di qualunque natura formati nel corso dell'"incident analysis" non possono essere assunti dal CVS ai sensi del c. 1 art. 16 della Legge 8 Marzo 2017 n. 24 ("Tutte le informazioni, nonché gli atti e i documenti trasmessi non potranno né essere divulgate, né trattate, né altrimenti essere riprodotte o utilizzate al di fuori delle attività di gestione del rischio."<sup>2</sup>).**

<sup>2</sup> Art. 16. Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario 1. All'articolo 1, comma 539, lettera a) , della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 20 di 111</p>

## ANALISI DELL'EVENTO

### 1. INTRODUZIONE

(Modulistica in allegati 5 e 6)

*Poiché a migliaia di mancati incidenti e a centinaia di piccoli eventi di lieve entità possono corrispondere decine di incidenti severi e alcuni eventi mortali, è fondamentale, nell'ambito della gestione del rischio clinico, imparare soprattutto dai mancati incidenti, i più numerosi. Assume, pertanto, un rilievo assolutamente di spicco l'analisi di quanto accaduto per tutti i tipi di eventi rilevati.*

*La cultura nella quale siamo stati formati e di cui risentiamo quando analizziamo gli eventi avversi è quella della colpa, la ricerca delle responsabilità. Questo culto della responsabilità personale sta alla base anche di un mancato sviluppo della cultura della sicurezza.*

*Concentrarsi sull'incidente in sé e sulla persona, invece che sul contesto e l'organizzazione in cui l'evento avverso ha avuto luogo e pensare che la questione si possa risolvere con provvedimenti disciplinari, risponde a una logica che appartiene al passato. Punire una persona oppure allontanarla dall'ambiente di lavoro tranquillizza forse l'opinione pubblica ma non rende più sicuro il sistema.*

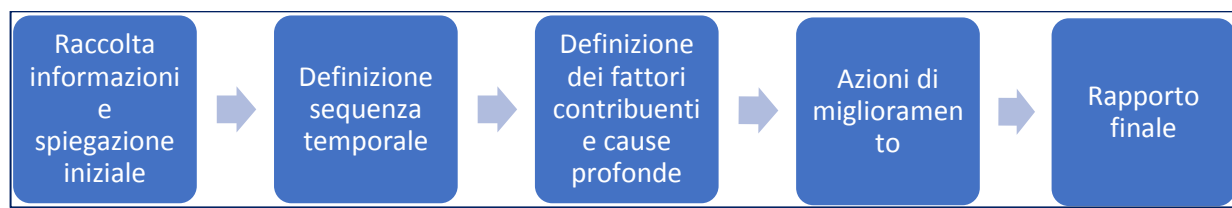
Si illustrano nel presente paragrafo la metodologia e le fasi di analisi da utilizzare nel processo di analisi.


Le segnalazioni pervenute alla funzione di gestione del rischio clinico saranno sottoposte ad analisi per la valutazione delle schede e degli eventi riportati. L'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti deve essere effettuata applicando le metodologie di analisi disponibili in letteratura. 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).

Nel caso dell'esame di un singolo evento si tratta di ricostruire la sequenza delle circostanze, congiuntamente alle Direzioni coinvolte, e chiarire i fattori che hanno contribuito o causato il determinarsi dell'evento o del near miss, cercando di risalire fino alle cause più lontane e alle radici dell'evento sulle quali sia esercitabile un potere di intervento.

Generalmente è possibile impiegare una sequenza variabile degli strumenti di seguito illustrati; ciò che è indispensabile al fine della validità e riproducibilità dell'indagine, è documentare tale sequenza. Quali che siano le metodologie scelte, anche in base alla confidenza del gruppo di analisi con i diversi strumenti, le tappe principali dell'analisi possono essere così sintetizzate:



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 21 di 111</p>


## 2. METODOLOGIE DI ANALISI

Metodologie e strumenti sono descritti, in maniera più dettagliata, in **allegato 3**

- **ROOT CAUSE ANALYSIS (R.C.A.):** riservata ad eventi di particolare complessità serve ad identificare le cause e i fattori che hanno contribuito al manifestarsi dell' E.A./E.S. permettendo di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l' implementazione sistematica delle azioni preventive.

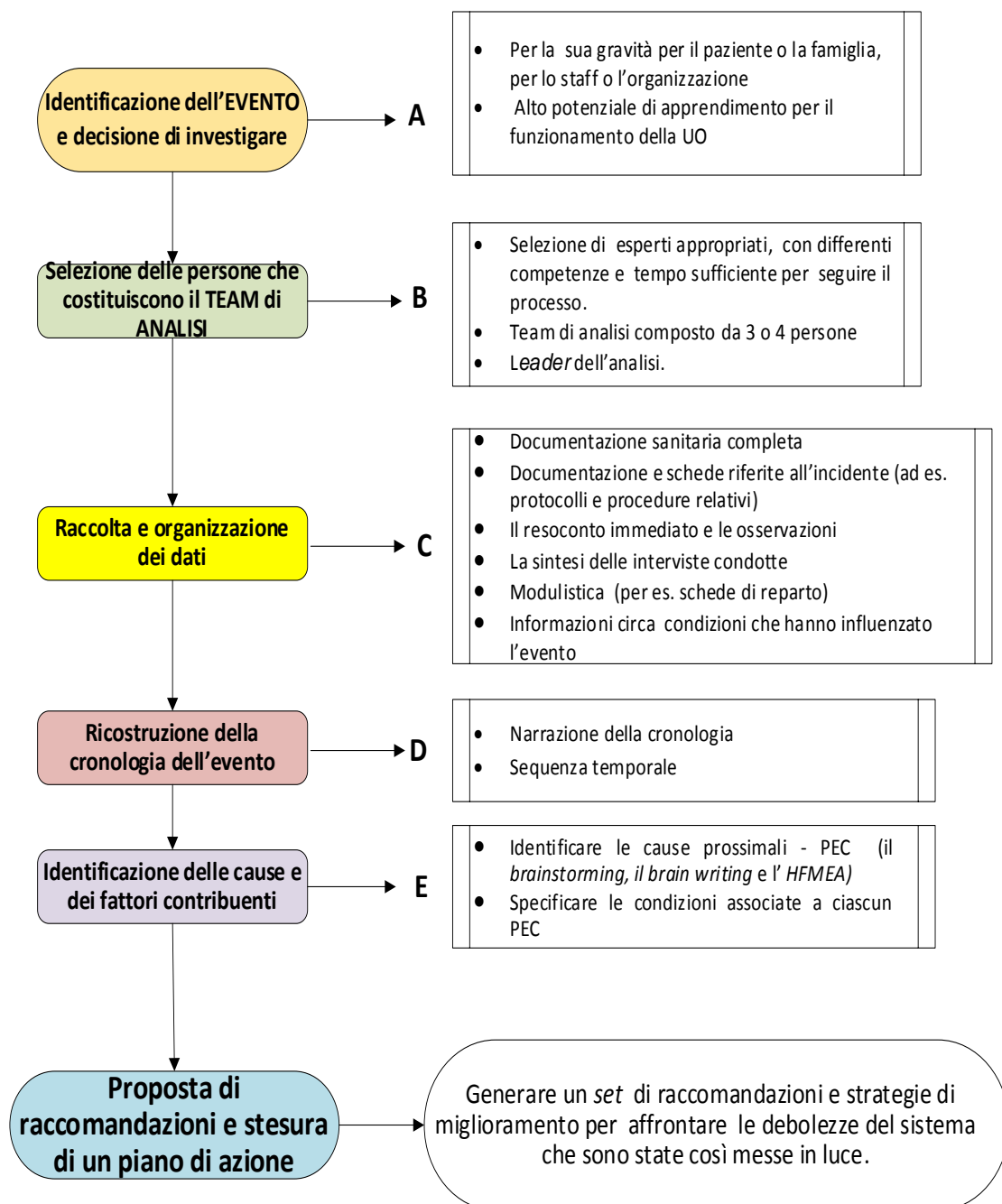
*La RCA è un'analisi dettagliata degli eventi avversi che può aiutare le organizzazioni a raggiungere obiettivi di sicurezza e di miglioramento della qualità; essa include l'identificazione dei fattori profondi e contribuenti, la determinazione delle strategie di riduzione del rischio, lo sviluppo di un piano di azione di miglioramento e successivi sistemi di misurazione per valutarne l'efficacia. La RCA è costruita sulla premessa che vi sono molti soggetti coinvolti e tutti giocano un ruolo nel miglioramento del sistema, pertanto essa richiede un approccio multidimensionale, multidisciplinare e basato su un clima di collaborazione. Questo processo richiede una decisione dichiarata della Direzione strategica aziendale di effettuare l'analisi e di porre in atto tutte le attività di cambiamento proposte, mettendo a disposizione le necessarie risorse. L'implementazione a livello locale della RCA necessita, pertanto, di un esplicito impegno da parte dell'azienda nel definire e condividere politiche di gestione della qualità e della sicurezza dei pazienti, anche nell'ottica di superare la cultura della colpa.*

- **AUDIT CLINICO (A.C.):** applicata dai professionisti è finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, best practices di altri ospedali), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, individuare gli indicatori, attuare le opportunità di cambiamento e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte. L' A.C. dovrebbe diventare una pratica diffusa di valutazione delle attività, per cui sarebbe necessaria una formazione estesa a tutti gli operatori .
- **SIGNIFICANT EVENT AUDIT (S.E.A.):** si focalizza su particolari eventi significativi, sia positivi che negativi, analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure individuando i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri. Il S.E.A., di minore complessità rispetto alla R.C.A. può essere applicato anche a livello territoriale.
- **METODOLOGIE DI ANALISI PIU' SEMPLICI:** **briefing, discussione casi, focus group** e altri metodi che presuppongono un minor impiego di risorse, tempo e competenze. In seguito all'analisi delle cause e dei fattori devono essere proposte alla direzione strategica aziendale le azioni correttive, elaborando un programma di azione e implementazione indicando: tempi di attuazione, responsabilità e indicatori di monitoraggio. Le informazioni derivanti dall' analisi delle segnalazioni debbono essere restituite ai servizi interessati. Inoltre occorre redigere un report annuale contenente: tipologia dell'informazione, ambito, numero di segnalazioni, tipologia di analisi effettuate, azioni implementate al fine di individuare e trasferire le buone pratiche eventualmente emerse.


 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 22 di 111</p>

### 3. DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI ANALISI DELL'EVENTO

#### DIAGRAMMA DI FLUSSO PROCESSO DI ANALISI DELL'EVENTO



Il diagramma di flusso del processo di analisi dell'evento (vedi figura) fornisce una visione di insieme di tutte le tappe del processo di analisi. La *flowchart* mostra gli obiettivi di ogni sequenza e come ogni obiettivo possa essere raggiunto. Lo schema può essere impiegato in più modalità ed è possibile usare il **modello come guida strutturata alla riflessione su uno o più eventi**.

 <p><i>Direttore Generale</i> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Dicembre 2021</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 23 di 111</i></p>


A seconda della gravità dell'evento, l'analisi può avere diversi livelli di approfondimento, con la partecipazione di un numero più o meno elevato di operatori.

Il processo base dell'inchiesta dell'evento e dell'analisi è relativamente standardizzato, si svolge con un approccio coordinato e potrà essere seguito sia per indagare su un evento minore sia su quelli molto gravi; il processo è essenzialmente lo stesso, qualora la responsabilità dell'inchiesta fosse di un singolo o di un gruppo. Comunque, il team di analisi può scegliere sia di scorrere rapidamente i nodi principali in un breve *meeting*, sia di portare avanti una piena, dettagliata inchiesta di diverse settimane, facendo un uso sistematico di tutte le tecniche associate per esaminare dettagliatamente la cronologia, le cause prossimali (PEC Problemi di erogazione delle cure) e i fattori contributivi.

La decisione sul tempo da dedicare dipenderà dalla gravità dell'incidente, dal potenziale di apprendimento e dalle risorse disponibili. È di fondamentale importanza definire su quali eventi si vogliono applicare questi percorsi di indagine. La priorità degli eventi da analizzare è generalmente definita in base alla gravità dell'evento attuale (ad esempio gli eventi sentinella) e al livello di rischio potenziale.

Le fasi principali dell'analisi dell'evento si articolano su questa sequenza di step logici:

- definizione degli attori organizzativi da coinvolgere;
- acquisizione della descrizione di ciò che è avvenuto;
- individuazione delle cause prossimali all'evento e valutazione per ciascuna del peso causale;
- approfondimento dell'analisi sulle cause pesanti nel determinarsi dell'evento;
- consolidamento di una valutazione conclusiva che comprenda l'individuazione dei possibili trattamenti del rischio.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 24 di 111</p>

## 4. DESCRIZIONE DELLE FASI DEL PROCESSO DI ANALISI

### A. IDENTIFICARE L'EVENTO E DECIDERE DI INVESTIGARE

Ci sono diverse ragioni per decidere di analizzare dettagliatamente un evento. Parlando in termini generali, **l'evento dovrà essere investigato sia per la sua gravità per il paziente o la famiglia, per lo staff o l'organizzazione, sia perché ha un alto potenziale di apprendimento** riguardante il funzionamento del reparto, dipartimento o della organizzazione. Molti incidenti possono non avere serie ripercussioni, ma nonostante questo, hanno un grande potenziale di apprendimento.

Il protocollo può anche essere usato per analizzare eventi meno seri (near miss).

**A seconda delle conseguenze** alcuni eventi richiedono una immediata iniziale inchiesta, mentre per altri si può aspettare alcune ore (per esempio fino al mattino seguente). **Per poter decidere se e quando analizzare un evento sarà necessario esaminare un primo resoconto in cui venga illustrato ciò che effettivamente è accaduto**, lo stato clinico del paziente e il suo stato emotivo, così come lo stato emotivo del personale che è stato coinvolto e le eventuali pressioni esterne, come per esempio l'interessamento da parte dei media.

È necessario specificare chiaramente le circostanze che danno l'avvio a una inchiesta dell'evento.

### B. SELEZIONARE LE PERSONE PER IL TEAM DI ANALISI

L'analisi di un evento non può essere condotta da una sola persona, per quanto esperta del problema e delle metodiche. È invece auspicabile che a una sola persona ne sia affidata la responsabilità mediante l'identificazione di un team leader. Perché il processo di analisi sia efficace, è indispensabile che i principi su cui si fonda l'analisi siano completamente condivisi dagli operatori che compiono l'analisi e anche dall'intero sistema.

#### Analisi:

- Focalizzata sulla risoluzione dei problemi, non sulla ricerca dei colpevoli;
- Basata sul sistema e sui processi, non sugli individui;
- Basata su metodologie esplicite per evitare bias.


Da un punto di vista teorico è bene che nella prima fase del processo di analisi **non siano presenti nel team d'indagine coloro che sono stati coinvolti nell'evento** (a meno che non siano gli unici a poterne descrivere la dinamica). Debbono tuttavia essere presenti altri operatori a conoscenza del contesto e con competenze specifiche nel settore. Deve inoltre essere individuato un facilitatore con responsabilità di risultato.

La **composizione del team** deve riflettere le caratteristiche dell'organizzazione: può essere opportuno coinvolgere il responsabile clinico e infermieristico, e i rappresentanti degli operatori coinvolti. Può essere definita una composizione standard del gruppo di verifica, che può essere registrata come parte integrante della procedura generale di attivazione di indagine di un incidente.

Il gruppo di analisi può identificare altri eventuali componenti in funzione dell'obiettivo da raggiungere, che è la descrizione di come si sono verificati gli eventi.

**Un team ideale per investigare un evento grave dovrà includere:**



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 25 di 111</p>

- *la consulenza da parte di esperti di inchiesta e di analisi di incidenti,*
- *il parere di uno o più esperti esterni (questi può essere un membro di organismi consultivi anche senza specifiche conoscenze mediche),*
- *un dirigente esperto con anzianità di servizio (ad es. direttore sanitario, dirigente infermieristico, direttore amministrativo),*
- *un dirigente clinico esperto (ad esempio un “primario” o uno specialista anziano),*
- *è opportuno disporre di qualcuno che conosca bene il reparto o il dipartimento sotto esame, a condizione che non sia stato direttamente coinvolto nell'incidente.*

## C. ORGANIZZARE E RACCOGLIERE DATI

### 1. DOCUMENTAZIONE DELL'EVENTO

Quando il gruppo di lavoro incaricato conduce l'esame dettagliato degli eventi che hanno contribuito al realizzarsi di un incidente lesivo della sicurezza di un paziente, deve essere raccolto un consistente quantitativo di informazioni, traendole spesso da diverse fonti. Queste informazioni saranno utili per aiutare il team ad identificare che cosa è accaduto, come è accaduto e perché, e verranno utilizzate nella stesura del rapporto finale.


Tutti i documenti e la modulistica collegati all'evento devono essere messi insieme, appena possibile, per la comprensione iniziale dell'evento, includendo:

- Tutta la **documentazione sanitaria** (cartella clinica compresa la cartella infermieristica, medica, documentazione territoriale sanitaria, ecc.),
- Documentazione e **schede riferite all'evento** (ad es. protocolli e procedure relativi),
- Il **resoconto immediato e le osservazioni**,
- La **sintesi delle interviste** condotte con quanti coinvolti nell'incidente,
- La **modulistica** (per es. schede di reparto),
- Informazioni sulle caratteristiche strutturali della U.O. dove si è verificato l'evento; informazioni sulla strumentazione se si tratta di evento correlato all'uso di elettromedicali;
- Informazioni circa **rilevanti condizioni che hanno influenzato l'evento** (per es. turni di guardia, disponibilità di staff addestrati, etc.).

Il resoconto deve contenere le relazioni dei singoli sulla sequenza e tempistica degli eventi, una chiara relazione riguardante il livello di coinvolgimento nel caso e la relazione su ogni difficoltà e dei problemi che hanno dovuto affrontare (come un equipaggiamento difettoso) che non possono essere descritte in dettaglio nelle annotazioni cliniche. Il gruppo di lavoro, a seconda dei casi, può fare un **sopralluogo nella sede dell'incidente**, rivedere le **procedure e le modalità organizzative** in uso le quali devono essere disponibili durante tutti gli incontri del gruppo di lavoro.

**L'acquisizione delle procedure aiuta a stabilire quali siano gli standard a cui tende l'organizzazione.**

Alcune questioni, quali l'eventualità di non essere stati sufficientemente supportati o supervisionati, possono essere meglio discusse nelle interviste. Le informazioni derivanti dai resoconti saranno integrate con altre fonti di dati quali **sintesi di audit**, iniziative di qualità, libretti di manutenzione,

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 26 di 111</p>

cartelle cliniche, ricettari, ecc., in modo da ottenere un quadro completo dei fattori che hanno presumibilmente originato l'incidente.

Le informazioni si raccolgono meglio subito dopo il verificarsi dell'incidente. L'uso di un sistema di numerazione o griglia di riferimento può aiutare catalogare e ritrovare facilmente le informazioni.

## 2. ESEMPIO DI GRIGLIA DI RIFERIMENTO

### NOTE RICEVUTE E PRODOTTE

UOC	Prot. n.	Del	Destinatario

DOCUMENTAZIONE SANITARIA ACQUISITA	Numero	Data

**Lo scopo del mettere insieme informazioni in questa fase è:**

- **Riuscire a ottenere informazioni attendibili tali da garantire la loro disponibilità durante l'inchiesta e anche più tardi, se necessario.**
- **Permettere una descrizione accurata dell'incidente, includendo la sequenza di eventi che hanno condotto all'incidente.**
- **Organizzare le informazioni stesse**
- **Fornire un indirizzo iniziale al team di analisi**
- **Identificare politiche e procedure rilevanti**

## 3. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE - SOPRALLUOGHI


Il gruppo di lavoro, se necessario, può fare un sopralluogo dove si è verificato l'incidente ed eventualmente utilizzare anche fotografie e video.

Inoltre, nel caso in cui non tutti gli operatori coinvolti nell'evento avverso facciano parte del gruppo di lavoro, questi possono essere intervistati da due componenti del gruppo per acquisire ulteriori informazioni.

## 4. REVISIONE DELLA LETTERATURA

Parallelamente alla fase di istruttoria è necessario effettuare una ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento. Al termine di questa prima fase, il gruppo di lavoro redige un documento che raccoglie informazioni di metodo e contenuti.

Il gruppo di lavoro deve ricercare eventi simili e le relative azioni di miglioramento analizzando, con la metodologia corretta, gli studi riportati in letteratura, le casistiche derivanti da cause o sentenze disponibili, i dati degli *incident reporting* o di altri database.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 27 di 111</p>

La revisione della letteratura è indispensabile per conoscere le procedure operative universalmente utilizzate, le linee guida basate sull'evidenza, gli standard della pratica professionale, per tutte le aree di assistenza coinvolte nell'evento.

In presenza di eventi eccezionali, che non hanno citazioni in letteratura, può essere di aiuto il consulto con altri professionisti che abbiano sperimentato un evento simile.

## 5. LA CONDUZIONE DELLE INTERVISTE

Mentre una considerevole quantità di informazioni può essere ricavata da documenti scritti e da altre fonti, **le interviste con quanti sono stati coinvolti sono la più importante fonte per identificare tutta la gamma dei fattori contributivi nell'incidente.** Le interviste sono specialmente risolutive quando esplorano sistematicamente questi fattori e consentono ai membri dello staff di collaborare efficacemente al processo di inchiesta e di analisi.


Il condurre l'intervista richiede l'impiego di risorse rilevanti e potrebbe essere che tale approccio sia adatto solo agli incidenti molto seri o solo dove le persone chiave coinvolte nell'incidente possono essere intervistate. Se le interviste non possono essere attuate in modo completo, si può utilizzare comunque il protocollo per seguire il processo di inchiesta, facendo riferimento a più diversificate fonti di dati.

**Raccogliere informazioni attraverso interviste agli operatori aggiunge elementi rilevanti per l'analisi:**

- *le interviste devono essere eseguite prima possibile rispetto al verificarsi dell'incidente per evitare problemi di memoria. Infatti un'intervista tempestiva aumenta la probabilità di ottenere una sequenza degli eventi il più accurata possibile;*
- *le interviste andrebbero addirittura condotte da due operatori diversi e possibilmente registrate;*
- *gli intervistatori devono ripercorrere la catena degli eventi cercando di fare emergere, con domande mirate, informazioni sulle possibili cause, sui fattori contribuenti e, laddove possibile, raccogliere suggerimenti su misure di prevenzione e barriere.*
- *Le interviste possono essere di tipo semi-strutturato con domande definite, in linea generale, all'inizio dei lavori e, ove possibile, condotte singolarmente.*
- *L'intervistatore dovrebbe chiedere, innanzitutto, la descrizione della sequenza degli eventi, evitando interruzioni, ed approfondire, con opportune domande, la conoscenza sui possibili fattori contribuenti, raccogliendo suggerimenti sulle misure di prevenzione e le eventuali possibili barriere,*
- *Infine, chiedere sempre ai membri dello staff se essi hanno qualche altro commento da fare o domande da porre.*

*Le interviste devono essere intraprese con discrezione e per quanto possibile, lontano dal luogo immediato di lavoro e in una atmosfera rilassata. Potrebbe essere utile avere due intervistatori, così che uno dei due è sempre in grado di ascoltare e registrare le risposte e sottolineare i punti salienti che altrimenti potrebbero essere perduti.*

*Lo stile adottato deve essere supportivo e comprensivo, non giudicante o confrontativo. Quando diviene chiaro che si è verificato un errore professionale, questo dovrebbe essere lasciato emergere in modo spontaneo dalla conversazione, e non essere estratto da esami incrociati. Errori e svisse nelle cure cliniche non sono voluti e gran parte del personale è sinceramente disturbata quando diviene chiaro che*

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 28 di 111</p>

*qualcosa che loro hanno fatto ha contribuito all'incidente. Bisognerebbe consentire ai membri dello staff, attraverso una discussione di supporto, di cominciare ad accettare ciò che è successo. I commenti sfavorevoli e il giudizio in questa fase sono di gran lunga inutili, perché portano alla demoralizzazione e a un atteggiamento difensivo.*

## 6. STABILIRE LA CRONOLOGIA

Il primo passo fondamentale per la sistematizzazione delle informazioni raccolte consiste nello stabilire la cronologia degli avvenimenti. Gli strumenti che possono essere utilizzati sono numerosi: il più immediato è sicuramente la cronologia narrativa o le più sintetiche linee del tempo, con le varianti griglie attori/tempo e tabelle del tempo.

Nella prima riunione viene sviluppata la flow chart degli eventi, quanto più dettagliata e completa possibile. Si possono usare varie tecniche, anche narrative; solitamente però vengono utilizzati gli strumenti più sintetici.

A questo punto la sequenza degli eventi può essere mostrata alle persone coinvolte nell'incidente e possono essere acquisiti suggerimenti di cambiamenti e correzioni.

## 7. MAPPATURA DELLE INFORMAZIONI

### 7.1 ANALISI TEMPORALE


#### DATI DELL'EVENTO


UTENTE	
LUOGO	
DATA	
A CHI E' OCCORSO	

#### CRONOLOGIA NARRATIVA

Data	ora	Descrizione

#### LINEE DEL TEMPO

h	
	
h	

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi	Dicembre 2021	Rev. 0	Pagina 29 di 111



h	
---	--



h	
---	--



h	
---	--

*È opportuno utilizzare le linee del tempo:*

- tutte le volte che si analizza un incidente, soprattutto quando ci si attende che l'incidente contenga più di un episodio di criticità;
- quando occorre chiarire la cronologia degli eventi prima di procedere a una riunione di root cause analysis alla quale partecipano gli operatori coinvolti. In questo modo può essere visualizzata la dinamica degli eventi in un formato accessibile;
- quando nell'incidente molte specialità o strutture sono coinvolte nell'assistenza o nella gestione del caso, perché consentono la mappatura sistematica di una varietà di narrazioni cronologiche e la mappatura delle interfacce fra le medesime (Dineen, 2002).

## 7.2 GRIGLIE ATTORI/TEMPO


**Es. Schema Movimentazione del personale** – permette di delineare i movimenti delle persone prima durante e dopo l'incidente

	Ore	Ore	Ore	Ore
Responsabile UO				
Anestesista				
Medico				
Infermiere				
Tirocinante				
Chirurgo				
Coordinatore				

*Una griglia attori/tempo è uno strumento rapido ed efficace di mappatura che, utilizzando una tabella, permette di tracciare i movimenti delle persone (operatori, pazienti, visitatori, ecc.) prima, durante e dopo l'incidente: in questo modo l'analista sa dove erano le persone coinvolte nei momenti chiave dell'incidente.*

*Può essere utilizzata nelle situazioni in cui*

- viene coinvolto in un incidente un elevato numero di operatori e si vuole verificare dove essi fossero nel momento in cui si è verificato l'incidente (ad esempio: rapimento di un bambino, fuga, emergenza clinica inattesa, violenza e aggressione);
- in brevi archi di tempo, quando sembra che succedano moltissime cose e vengano coinvolte molte persone nella fase di erogazione delle cure. In questo caso le griglie attori/tempo sono utili per

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 30 di 111</p>

*chiarire tempi e collocazione delle persone; permettono inoltre di identificare le aree che richiedono ulteriori approfondimenti;*

- *una griglia di questo tipo può essere disegnata sopra a una linea del tempo per dettagliare uno specifico periodo. Difficilmente verrà utilizzata per descrivere tutto il periodo di tempo in cui è maturato un incidente, a meno che esso non sia molto contenuto (meno di 30 minuti).*

## **8. ANALISI PRELIMINARE: Identificare i problemi di erogazione delle cure e dei fattori contributivi**

Gli invitati alla discussione utilizzeranno una descrizione della sequenza degli eventi predisposta in precedenza. Essa costituisce la base della discussione e limita i fenomeni di pensiero di gruppo che spesso causano perdita di particolari e omologazione della descrizione.

A questo punto la sequenza degli eventi può essere mostrata alle persone coinvolte nell'incidente e possono essere acquisiti suggerimenti di cambiamenti e correzioni. Gli invitati sono poi incoraggiati a identificare sia le cause prossimali dell'incidente (**Problemi di erogazione delle cure:** sono problemi che emergono durante il processo di cura, di solito azioni o omissioni da parte di membri dello staff) che i fattori contributivi che più grandemente arricchiscono sia l'intervista che l'inchiesta.

In questa fase, dunque, va richiesto agli intervistati:

- di **identificare dal loro punto di vista le principali cause prossimali dell'incidente** (i principali problemi di erogazione delle cure) senza cercare il colpevole;
- identificare tutti gli atti importanti o le omissioni fatte dallo staff, o altri inceppi nel corso del processo clinico, che rappresentano, in una valutazione a posteriori, **punti importanti della catena di eventi che hanno portato a un risultato avverso**. Qualora ci fossero disaccordi nei vari resoconti riguardo il corso degli eventi questi dovrebbero essere registrati.

*In sanità i fattori che concorrono a definire il "grado di rischio" del sistema sono molteplici e possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi:*


### **A) FATTORI STRUTTURALI - TECNOLOGICI**

- *caratteristiche del fabbricato sanitario e della impiantistica (progettazione e manutenzione);*
- *sicurezza e logistica degli ambienti;*
- *apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);*
- *infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.*

### **B) FATTORI ORGANIZZATIVO-GESTIONALI E CONDIZIONI DI LAVORO**

- *Struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro);*
- *Politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress);*
- *Sistema di comunicazione organizzativa;*
- *Coinvolgimento degli stakeholder;*
- *Aspetti ergonomici (tra cui si citano: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce);*
- *Politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.*



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 31 di 111</p>

### **C) FATTORI UMANI (INDIVIDUALI E DEL TEAM)**

- *Personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale;*
- *Dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione.*

### **D) CARATTERISTICHE DELL'UTENZA**

- *Epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socioeconomico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologie acute e croniche);*
- *Rete sociale.*

### **E) FATTORI ESTERNI**

- *Normativa e obblighi di legge;*
- *Vincoli finanziari;*
- *Contesto socio-economico-culturale;*
- *Influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela;*
- *Assicurazioni.*

Se la pratica clinica è supportata da linee guida, protocolli o procedure potrebbe essere possibile specificare i maggiori scostamenti con più precisione. Generalmente, comunque, ci dovrebbe essere un grado accettabile di variazione nella pratica. Cercare quindi i punti nella sequenza di eventi dove la cura è andata fuori dai limiti accettabili.

Successivamente, occorre andare indietro e chiedere specificamente maggiori informazioni circa ciascuna causa separatamente.

Porre domande relative a ciascun causa basandosi sullo schema di riferimento, (vedi Fig. 1). L'intervistatore può chiedere loro, a turno, quale sia la rilevanza dei fattori relativi al paziente, di quelli relativi alla chiarezza del compito, dei fattori individuali, dei fattori di staff e così via. Se necessario, si dovrebbero porre domande specifiche, seguendo sempre lo schema di riferimento generale. Per esempio: il reparto era particolarmente impegnato o lo staff ridotto? Lo staff coinvolto era sufficientemente addestrato ed esperto?

Partendo dalla visione sistemica dell'errore secondo il modello di Reason, le cause radice si collocano generalmente a livello di latent failure, a livello cioè di organizzazione e di ambiente di lavoro. Occorre perciò non focalizzarsi su errori e violazioni (active failure) ma sempre ricercare quali sono le criticità al livello dei latent failure. Pur consapevoli che non si tratta dell'unico schema interpretativo applicabile, si ritiene comunque che il modello di Reason sia il più efficace sia per trasmettere una visione non colpevolizzante dell'errore in medicina, sia come cornice metodologica per l'analisi degli eventi.

**Fig. 1: Modello delle Cause degli Eventi Avversi secondo Reason**


Cultura aziendale e  
organizzativa

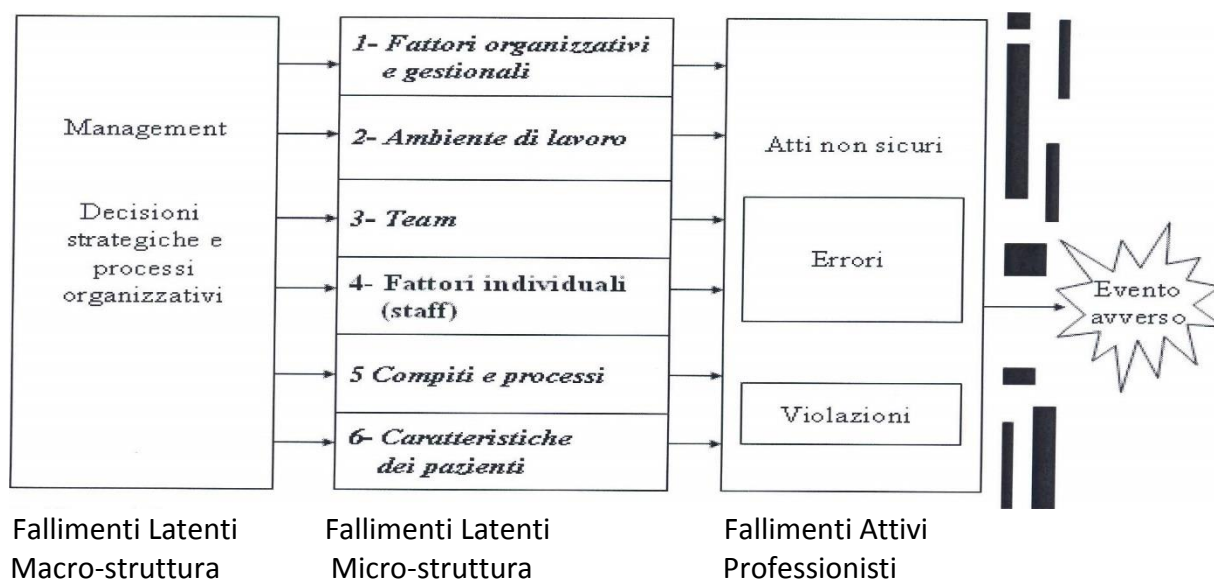
Fattori contribuenti che  
influenzano la pratica clinica

Problemi  
Assistenziali

Barriere  
Difesa




 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 32 di 111</p>



*Il modello di Reason (Reason, 2000) afferma che, quando avviene un incidente, esso accade per una dinamica radicata in decisioni e condizioni di ambiente e di lavoro (latent failure) nelle quali le persone sono “facilitate” a compiere azioni non sicure o violazioni (active failure), la cui conseguenza può essere un incidente. In altre parole, l'errore del singolo operatore è frequentemente e strettamente legato a lacune dell'organizzazione medesima.*

#### SCHEMA DEI FATTORI CONTRIBUTIVI CHE INFLUENZANO LA PRATICA CLINICA


<b>Fattori legati al paziente</b>	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	Si		No	
	Non cosciente/scarsamente orientato	Si		No	
	Poca/mancata autonomia	Si		No	
	Barriere linguistiche/culturali	Si		No	
	Mancata adesione al progetto terapeutico	Si		No	
<b>Fattori legati al personale</b>	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	Si		No	
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	Si		No	
	Fatica/stress	Si		No	
	Presa scorciatoia/regola non seguita	Si		No	
	Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	Si		No	
	Mancata supervisione	Si		No	
	Scarso lavoro di gruppo	Si		No	
<b>Fattori legati al sistema</b>	Mancata verifica preventiva apparecchiature	Si		No	
	Staff inadeguato/insufficiente	Si		No	
	Insufficiente addestramento/inserimento	Si		No	
	Gruppo nuovo/inesperto	Si		No	
	Elevato turn-over	Si		No	
	Scarsa continuità assistenziale	Si		No	
	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	Si		No	
	Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	Si		No	

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Dicembre 2021</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 33 di 111</i></p>

	Mancato coordinamento	Si		No	
	Mancata/inadeguata comunicazione	Si		No	
	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	Si		No	
	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	Si		No	
	Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	Si		No	
	Ambiente inadeguato	Si		No	

Nel caso in cui un membro dello staff identifica un fattore contributivo particolarmente importante, si deve sempre fare una domanda di verifica. Per esempio, questo fattore individuato è emerso solo in questa circostanza o si tratta piuttosto di un problema più generale del reparto?

Alcuni esempi di categorie per la classificazione delle cause e dei fattori contribuenti sono descritti **in allegato 8**.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Dicembre 2021</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 34 di 111</i></p>

## **D. DETERMINARE LA CRONOLOGIA DELL'EVENTO**


Dopo aver formulato la **spiegazione iniziale utilizzando come strumenti la cronologia narrativa o le linee del tempo**, il gruppo di lavoro arricchisce, alla luce delle informazioni aggiuntive e della letteratura, la sequenza temporale degli eventi, predisponendo così la spiegazione finale dell'evento. Le interviste, le dichiarazioni delle persone coinvolte nell'incidente e una revisione della documentazione clinica servono a identificare cosa è successo e quando è successo. Il *team* di analisi avrà poi bisogno di accertarsi che queste informazioni siano integrate tra di loro e che ogni disaccordo o discrepanza possa essere chiaramente identificabile.

### **1. STRUMENTI PER LA MAPPATURA DELLE INFORMAZIONI**

Strumenti utilizzabili:

- **tabelle del tempo o sequenza temporale descrittiva**: questo strumento permette di registrare, mantenendo l'ordine cronologico degli eventi, anche informazioni supplementari, elementi di buona pratica ed elementi di criticità nell'erogazione del servizio
- **diagramma di flusso**: è uno strumento che permette di arricchire la spiegazione iniziale dell'evento con altre informazioni e focalizzare l'attenzione su azioni e/o fatti determinanti ai fini dell'accadimento dell'evento stesso. Mostra una rappresentazione dei movimenti delle persone, dei materiali e della documentazione o informazioni all'interno del processo. Nel determinare la sequenza degli eventi può essere utile sviluppare due *flow chart* separate che illustrano (a) la sequenza degli eventi come si sarebbe dovuta svolgere, documentata da procedure e scelte organizzative; (b) la sequenza degli eventi come si è effettivamente verificata durante l'incidente-Problema o evento accaduto non desiderato.

A seconda della tipologia e della complessità del caso trattato, è possibile arricchire con ulteriori dettagli la descrizione cronologica o le linee del tempo precedentemente predisposte.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 35 di 111</p>

## **E. IDENTIFICARE LE CAUSE E I FATTORI CONTRIBUENTI**

Avendo identificato la sequenza degli eventi che hanno condotto all'incidente, **il team di analisi dovrebbe ora identificare le cause e i fattori contribuenti**. Alcuni potrebbero essere emersi nel corso delle interviste e altri dallo studio della documentazione, ma potrebbe esserci comunque bisogno di ridiscuterli più approfonditamente. In questa fase del processo di analisi, l'attenzione è concentrata sulla ricerca di tutte le insufficienze del sistema che potrebbero aver contribuito all'evento avverso.

Considerata la naturale tendenza a focalizzare l'attenzione prevalentemente sulle cause apparenti e/o immediate, **deve essere chiarito all'interno del gruppo che l'obiettivo da perseguire è la ricerca e l'analisi dei fattori contribuenti e delle cause profonde**. Se questi non sono correttamente identificati, le raccomandazioni prodotte dal gruppo di lavoro non saranno efficaci nel ridurre la probabilità di ricorrenza dell'evento avverso.

**Per identificare le condizioni associate a ciascun causa rilevata (PEC), può essere usata la Figura 1 come guida e come un modo per riflettere sui numerosi fattori che possono influenzare i processi clinici.**

La classificazione predefinita delle cause e dei fattori contribuenti aiuta il gruppo di analisi ad esplorare tutti gli aspetti del problema (si vedano anche altre classificazioni delle cause e dei fattori contribuenti **in allegato 8**). Non è sempre detto che il team degli analisti riesca a trovare fattori per tutte le voci della classificazione, anche perché questi non debbono necessariamente essere ricercati. Quando si è inesperti, la maniera più facile di identificare i fattori contribuenti per ciascun problema identificato è considerare una dopo l'altra ogni voce principale della classificazione adottata e verificare in riferimento ad essa se ci siano o no degli elementi che si possono collocare in quell'ambito. Per facilitare il processo, il sistema di classificazione è usato sotto forma di check list.


*È essenziale che tutti i fattori contribuenti vengano associati come pertinenti al caso specifico; non farlo, riduce la credibilità dell'analisi. La mancata verifica dei fattori causali fa sì che il team di analisi e in genere tutti i partecipanti alla RCA focalizzino l'attenzione su un miglioramento che non impatta sulla causa principale dell'incidente, e quindi il dipartimento o l'organizzazione rimangono a rischio che un simile evento si ripeta (Dineen, 2002).*

Un aspetto chiave del processo è comprendere **come i vari fattori si siano correlati l'un l'altro e sviluppare approfonditamente l'analisi per intervenire sul sistema eliminando le cause latenti**.

La visualizzazione delle relazioni attraverso diagrammi può aiutare il gruppo a comprendere meglio queste interrelazioni e consentire l'individuazione delle cause radice e quindi identificare le aree di miglioramento.

### **1. STRUMENTI PER ANALIZZARE I FATTORI CONTRIBUENTI E INDIVIDUARE LE CAUSE RADICE**

Strumenti utili a tale scopo sono i **diagrammi di causa ed effetto o diagrammi dei fattori contribuenti**.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 36 di 111</p>

## 1. DIAGRAMMA DI CAUSA-EFFETTO

Con l'aiuto del diagramma di causa/effetto, il gruppo di lavoro può evidenziare le relazioni causali che conducono ai fattori contribuenti ed alle cause profonde del problema. Tra i diagrammi di causa/effetto più utilizzati vi sono **il diagramma a spina di pesce o di Ishikawa e il diagramma ad albero**. Ogni elemento dovrà essere classificato secondo il grado di causalità nei confronti dell'evento: non influente, necessario, fattore contribuente. Questa fase può essere efficacemente facilitata dall'utilizzo di tecniche quali la NGT (**nominal group technique**).

Gli esperti evidenziano che questo tipo di diagrammi permette di superare una delle maggiori criticità della RCA ovvero spostare l'attenzione da ciò che è accaduto a un'analisi più profonda del perché è accaduto. Questo approccio favorisce l'analisi delle vulnerabilità del sistema, senza focalizzarsi sulle responsabilità individuali.

A seguito della discussione di tutte le cause potenziali, in questa fase è previsto lo sviluppo di enunciati causali da cui far originare raccomandazioni e azioni. È bene far riferimento alle regole di causalità di David Marx per enunciare le relazioni fra la causa e l'effetto in maniera chiara e concisa.

**Le cinque regole di causalità sono:**


1. **Mostrare chiaramente il legame fra causa ed effetto**
2. **Descrivere con terminologia accurata e specifica evitando l'utilizzo di descrizioni negative e di parole generiche**
3. **Identificare la causa che precede ogni errore umano**
4. **Identificare le cause che precedono la violazione di procedure**
5. **La mancata azione è causa solo quando vi è un'indicazione assoluta all'azione**

Il passo successivo, dunque, sviluppato nel team allargato, di solito in un secondo incontro, consiste in un **brainstorming o brainwriting**, in cui vengono prospettate possibili cause, identificati fattori contribuenti, ipotizzate soluzioni. In questa fase possono essere utilizzate anche tecniche complementari per identificare gli eventi e le condizioni critiche:

- **studio delle barriere,**
- **analisi del cambiamento,**
- **tecnica del gruppo nominale.**

A prescindere dal metodo adottato, l'incontro finale del team di analisi si baserà principalmente sulla discussione del materiale elaborato. Ogni elemento dovrà essere verificato cercando di distinguere se si tratta di un come o di un perché. Nel caso sia un perché, sarà necessario individuare livelli causali superiori, procedendo finché le domande hanno un senso. Il limite è perciò quando la risposta si riferisce a cause sulle quali sia possibile esercitare una qualche attività concreta di controllo/miglioramento oppure quando proseguire non porta ad ulteriori informazioni sul fatto.

Per sviluppare questa attività può essere utilizzata la **tecnica dei cinque perché**: per ogni causa/fattore contribuente il coordinatore chiederà al gruppo "perché..." fino al momento in cui il

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 37 di 111</p>

gruppo non trova più risposta alla domanda “perché” Le risposte date ad ogni “perché” contribuiscono alla costruzione di un singolo ramo di un **diagramma ad albero** che si può utilizzare come strumento per illustrare la completa catena delle cause/fattori contribuenti. Una volta esaurito uno specifico ramo del diagramma, verrà affrontata un’ulteriore causa/fattore contribuente. Si può continuare a costruire i rami causali del diagramma finché non saranno completate le informazioni a disposizione.

Nella costruzione dell’albero una particolare causa può ripetersi in diverse aree.

La costruzione del **diagramma di Ishikawa**, invece, procede attraverso la focalizzazione del gruppo su tutti i possibili fattori contribuenti individuati, infatti per cause individuate al fine di individuare quelle più probabili o importanti e verificare se quelle individuate influenzano realmente l’effetto (root cause), il gruppo a tale scopo può chiedersi: “*eliminando o correggendo tale causa eviteremo il ripetersi dell’evento?*”. Le cause vengono individuate attraverso: un’analisi critica, la discussione e/o la tecnica del gruppo nominale.

Infine il team ridiscute tutto il materiale elaborato ed effettua la valutazione delle cause affrontabili, definendo la proposta di miglioramento ritenuta più idonea.

## **F. STRUMENTI PER INDIVIDUARE I FATTORI CONTRIBUENTI**

Una volta identificata la sequenza degli avvenimenti che hanno portato all’evento avverso, è necessario procedere all’analisi propriamente detta. Si tratta quindi di identificare le principali criticità connesse al processo mappato e i relativi fattori contribuenti. Questa attività viene generalmente condotta dall’intero gruppo di analisi nel corso di una specifica riunione. (vedi **descrizione strumenti in allegato 3 e esempi di categorie per la classificazione delle cause in allegato 8**).

Esistono diversi strumenti che consentono di svolgere questa analisi in modo sistematico ed efficace: tra questi il brainstorming con la variante brainwriting, l’analisi del cambiamento (change analysis) e la tecnica del gruppo nominale.


## **G. AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

Una volta che i problemi di erogazione delle cure (PEC) e i fattori contributivi a loro associati siano stati tutti identificati con la formulazione degli enunciati causali, l’analisi dell’evento può considerarsi completata. Il passo successivo sarà quello di generare un set di raccomandazioni e strategie di miglioramento per affrontare le debolezze del sistema che sono state così messe in luce.

Il gruppo, sulla base delle cause profonde individuate, è chiamato a definire gli interventi di miglioramento. Il gruppo deve individuare le azioni che prevengono o riducono la probabilità che lo stesso evento si ripeta. La prima attenzione è sulla rimozione delle cause che hanno determinato l’evento, se non vi sono azioni da applicare per eliminare la causa, il gruppo definisce le procedure più appropriate per ridurre la possibilità di accadimento o mitigare gli effetti negativi.

Le azioni di miglioramento possono avere un diverso grado di efficacia come di seguito riportato:

- funzioni forzate
- automatizzazione, computerizzazione

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 38 di 111</p>

- semplificazione, standardizzazione
- promemoria, checklist, doppio check
- regole e policy
- formazione
- informazione

A conclusione dell'analisi, il gruppo deve elaborare il documento finale contenente le informazioni raccolte nella fase istruttoria, la ricognizione bibliografica, l'analisi e i relativi strumenti e le indicazioni per il miglioramento (**Allegato 7: REPORT ANALISI**).

Le azioni devono soddisfare i seguenti criteri:

- indirizzate alla causa profonda/fattori contribuenti
- specifiche e fattibili
- implementate dopo la consultazione con gli operatori esperti del processo
- comprese e adottate da ogni operatore
- sperimentate, se possibile, prima di essere pienamente implementate

Le azioni di miglioramento prevedono il coinvolgimento diretto della Direzione aziendale

Il piano di azione deve includere le seguenti informazioni:


- la priorità tra i fattori contributivi in funzione del loro peso sulla sicurezza della futura erogazione di cure;
- la lista di azioni da associare a questi fattori contributivi, così come suggerito dal *team* di inchiesta;
- il responsabile dell'implementazione delle azioni;
- la tempistica per l'implementazione;
- ogni necessità di risorse;
- la data per valutare l'efficacia del Piano d'azione.

La tabella 2 fornisce un sistema di registrazione e ritrovamento dati riguardanti raccomandazioni e strategie di miglioramento, che può essere utile per assicurare che le implementazioni abbiano avuto luogo.

**Tabella 2: Piano di azioni - Foglio di sintesi**

Fattori contributivi	Azioni da associare ai fattori	Livello della raccomandazione (Individuale, Team, Organizzazione Direzione)	Da parte di chi	Quando	Risorse necessarie	Evidenze dell'implementazione	Firma



 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i>	Dicembre 2021	Rev. 0	Pagina 39 di 111


## PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO

A seguito dell'analisi di quanto accaduto ed alla identificazione dei fattori causali/contribuenti, il Clinical Risk Manager, in collaborazione con il Direttore Medico di Presidio/Distretto/Dipartimento e gli operatori sanitari interessati, ha il compito di pianificare ed avviare i processi di miglioramento suggeriti, con il coinvolgimento fondamentale della Direzione Aziendale

In questa fase si definisce un **piano dettagliato** di azioni nel quale siano indicati gli obiettivi, le azioni correttive e migliorative, i tempi di realizzazione (**breve, medio e lungo termine**), **le responsabilità e gli indicatori di monitoraggio**.


Il Piano di miglioramento viene inviato al Direttore della Struttura coinvolta che è Responsabile della sua applicazione.

Dopo la elaborazione del Piano di miglioramento la scheda di Incident Reporting (comprese le schede di segnalazioni derivate dal contenzioso) viene archiviata.

### Monitoraggio

Le azioni correttive implementate vengono monitorate nel tempo dalla U.O.C. Clinical Risk Management, con il supporto della Direzione Sanitaria di Presidio/Distretto/Dipartimento, in modo da avere un feed-back sulla efficacia del Piano di miglioramento adottato.

In particolare, gli indicatori sono volti a misurare e a monitorare l'implementazione delle azioni proposte a livello aziendale; sono specifici per ciascuna azione correttiva individuata, ma possono essere previsti anche indicatori di misura delle performance del sistema di segnalazione e di analisi.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 40 di 111</p>

## FEEDBACK DELLE INFORMAZIONI

La restituzione, alle Strutture Operative interessate, delle informazioni inerenti l'analisi delle segnalazioni è di fondamentale importanza, perché, dando evidenza alla efficacia ed al seguito di ciascuna segnalazione, si incentiva la compliance da parte degli operatori nella intercettazione e nella segnalazione di situazioni a rischio. Allo stesso tempo, si rafforza negli stessi la certezza di un intento non punitivo da parte della organizzazione.

Pertanto, il Clinical Risk Manager invierà a ciascuna Struttura Operativa che ha trasmesso segnalazioni un report riepilogativo annuale contenente almeno le seguenti informazioni:

- tipologia di segnalazione;
- numero di segnalazioni;
- ambito d'interesse dell'evento segnalato;
- tipologia di analisi effettuate e piano di azioni predisposto;
- azioni implementate.

Il Clinical Risk Manager produrrà per la Direzione Aziendale analogo report annuale, riferito, però, a tutte le Strutture Operative dell'ASL, riportando, inoltre, per quanto riguarda le azioni implementate il relativo stato dell'arte.

## REVISIONE E AGGIORNAMENTO

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, le strutture sanitarie coinvolte sono invitate a fornire suggerimenti e commenti, all'indirizzo di posta elettronica:

[riskmanagement@aslnapoli3sud.it](mailto:riskmanagement@aslnapoli3sud.it)  
[riskmanagement@pec.aslnapoli3sud.it](mailto:riskmanagement@pec.aslnapoli3sud.it)

## ARCHIVIAZIONE


L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della U.O. C. e dal Coordinatore Infermieristico/Tecnico in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura, presso tutte le UU.OO. Coinvolte.

La procedura sarà resa disponibile nell' Area documentazione della U.O.C. Clinical Risk Management del sito aziendale.

Le funzioni interessate possono a loro volta pubblicare la procedura sul sito aziendale nella relativa area di competenza.

## INDICATORI DI MONITORAGGIO

INDICATORE	MISURA	STANDARD
N° di unità di analisi costituite	Unità costituite/Eventi segnalati	100%
Numero di analisi effettuate	Numero di analisi effettuate /numero degli eventi sentinella	100%
Rispetto varie fasi della procedura	Verifica varie fasi per ogni evento	100% DEI CASI SEGNALATI

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p>Dicembre 2021</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 41 di 111</p>

## ALLEGATI/APPROFONDIMENTI

**Allegato 1: GLOSSARIO /TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI**

**Allegato 1 BIS: MDS: [GLOSSARIO RISCHIO CLINICO](#)**

**Allegato 2: RIFERIMENTI NORMATIVI**

**Allegato 3: SCHEDA INCIDENT REPORTING**

**Allegato 4: METODI E STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO**

**Allegato 5: MODELLO AUDIT**

**Allegato 6: MODELLO ANALISI EA**

**Allegato 7: REPORT ANALISI EA**

**Allegato 8: CAUSE E FATTORI CONTRIBUENTI**

**Allegato 9: ESEMPIO Mds APPLICAZIONE ANALISI AL CASO CLINICO**

**Approfondimenti: Mds: [AUDIT CLINICO](#)**

**Approfondimenti: Mds: [LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI IN SANITÀ](#)**

**Approfondimenti Mds: [METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: RCA](#)**

**Approfondimenti Mds: [SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: MANUALE PER LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI](#)**

**Approfondimenti Mds: [RISK MANAGEMENT IN SANITÀ. IL PROBLEMA DEGLI ERRORI](#)**

 <p><i>Direttore Generale</i> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Allegato 1</i> <b>GLOSSARIO/TERMINOLOGIA/ABBREVIAZIONI</b></p>		<p><i>Novembre 2021</i> <i>Pagina 42 di 111</i></p>

## GLOSSARIO /TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI (vedi allegato)

- **BUONA PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI** Una pratica per la sicurezza dei pazienti – basata su, e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, bisogni e valori della persona.
- **BUONE PRATICHE CLINICO - ASSISTENZIALI** Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.
- **CONTENZIOSO** Controversia fra due o più parti.
- **DANNO** Alterazione temporanea o permanente, immediata o tardiva, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).
- **DANNO GRAVE** Il danno si definisce grave quando comporta i seguenti esiti:
  - Morte,
  - Disabilità permanente,
  - Coma,
  - Stato di malattia che determina una iniziale o prolungata ospedalizzazione o cronicizzazione.
  - Intervento o reintervento chirurgico procedura invasive.
  - Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO,
  - Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente,
  - Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensive,
  - Rianimazione cardio respiratoria,
  - Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita.
- **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. L'errore può essere distinto in:
  - **ERRORE ATTIVO** azione non sicura o omissione che può determinare una immediata conseguenza avversa a pazienti/operatori,
  - **ERRORE LATENTE** Azione/condizione conseguente ad insufficienza organizzativo/gestionale del sistema, che può rimanere silente anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori, determinando l'occorrenza di evento avverso,
- **EVENTO** Accadimento che può modificare l'andamento atteso dell'assistenza nei confronti dei pazienti o che può arrecare danno agli operatori sanitari.
- **EVENTO AVVERSO** Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile. *Rientrano tra gli EA anche gli*

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 1</b> <b>GLOSSARIO/TERMINOLOGIA/ABBREVIAZIONI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 43 di 111</b></p>

*eventi correlati al processo assistenziale che, anche se non comportano un danno al paziente, hanno la potenzialità di acquisire valenza mediatica con danno d'immagine per la struttura sanitaria e la conseguente perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario: tali eventi sono definiti “**eventi mediatici**” (EM).*

- **EVENTO SENZA DANNO** Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità.
- **EVENTO SENTINELLA** Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.

#### **Lista Eventi Sentinella**

1. Procedura in paziente sbagliato;
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
3. Errata procedura in paziente;
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati 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 una malattia congenita in neonato sano.
9. Morte o grave danno per caduta di paziente;
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente;
11. Violenza su paziente;
12. Violenza su operatore da parte di paziente;
13. Morte o grave danno connesso al sistema di trasporto;
14. Morte o grave danno connesso alla errata attribuzione di codifica presso il triage del pronto soccorso;
15. Morte o grave danno da complicazione post chirurgica;
16. Ogni altro evento che causa morte o grave danno.

- **FATTORI CONTRIBUENTI / FAVORENTI** Circostanze/azioni in grado di facilitare il verificarsi di un evento e che potrebbero aggravarne l'esito.
- **GESTIONE DEL CONTENZIOSO** Insieme delle attività volte a definire una controversia tra due o più parti.
- **LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E PER LA FORMAZIONE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE** Indicazioni strategiche, formulate dall'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza, al fine di individuare gli obiettivi e pianificare le azioni necessarie alla prevenzione e gestione del rischio sanitario e al miglioramento, allo sviluppo e all'espressione delle competenze dei professionisti sanitari. Le Linee di indirizzo possono fornire indicazioni operative di riferimento e/o di approfondimento per la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e per l'attuazione di iniziative di formazione dei professionisti sanitari.

 <p><i>Direttore Generale</i> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Allegato 1</i> <b>GLOSSARIO/TERMINOLOGIA/ABBREVIAZIONI</b></p>	<p><i>Novembre 2021</i></p>	<p><i>Pagina 44 di 111</i></p>

- **LINEE GUIDA** Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale che consente di adottare, fra opzioni alternative, quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, previa valutazione esplicita e sistematica delle prove disponibili e delle circostanze del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers.
- **MEDICINA DIFENSIVA** Modalità di comportamento professionale degli operatori sanitari, finalizzato principalmente a eludere o a ridurre il rischio di denunce ed eventuali cause legali e a poter meglio difendersi nell'eventualità di una citazione in giudizio. Il comportamento difensivo può manifestarsi attraverso la prescrizione di esami, procedure o visite non strettamente necessarie (MD attiva o positiva) o attraverso la mancata presa in carico di pazienti ad alto rischio e/o la mancata esecuzione di procedure ad elevato rischio di complicanze, nel proprio interesse cautelativo (MD passiva o negativa).
- **MISURE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO** Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.
- **NEAR MISS** Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.
- **PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI** Una pratica/intervento/ comportamento che abbia come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario).
- **RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI** (elaborate ed emanate dal Ministero della Salute e in condivisione con le Regioni e Province Autonome) Indicazioni clinico organizzativo assistenziali su condizioni/situazioni che possono causare gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti. Hanno l'obiettivo di: - aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze; - fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi; - promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker Costituiscono documenti di riferimento per la valutazione degli eventi sentinella.
- **REAZIONE AVVERSA DA FARMACO** La reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, nonché all'esposizione per motivi professionali.
- **RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA** La Riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte. La Ricognizione è una fase del processo di Riconciliazione che consiste nella raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume, indispensabili per una prescrizione corretta. Il professionista (medico, infermiere, ostetrica, farmacista) effettua la Ricognizione nell'immediatezza della presa in carico del paziente, e comunque il prima possibile in considerazione della necessità di somministrare al paziente la terapia farmacologica, tranne



 <p><i>Direttore Generale</i> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Allegato 1</i> <b>GLOSSARIO/TERMINOLOGIA/ABBREVIAZIONI</b></p>		<p><i>Novembre 2021</i> <i>Pagina 45 di 111</i></p>

che nelle situazioni di emergenza o qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.

- **RISCHIO CLINICO** Condizione, intrinseca o estrinseca al processo assistenziale, che può modificare l'esito atteso.
- Per «segnale» s'intende un'informazione proveniente da una o più fonti, osservazioni ed esperimenti compresi, che lascia supporre l'esistenza di una nuova associazione potenzialmente causale, o di un nuovo aspetto di un'associazione nota, tra un intervento e un evento o una serie di eventi collegati, avversi o benefici, ritenuta sufficientemente probabile da giustificare una verifica.
- **FMEA (Analisi dei modi di guasto e dei loro effetti):** metodologia di analisi utilizzata per l'identificazione e l'analisi dei rischi con approccio proattivo.
- **Incident Reporting (I.R.):** modalità di raccolta strutturata di schede per la segnalazione di eventi indesiderati e/o eventi evitati, attraverso le quali è possibile raccogliere una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha portato al verificarsi dell'evento.
- **Rassegna di mortalità e morbidità (M&M review):** E' un'iniziativa periodica, a cadenza almeno mensile, 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 morbidità. Non comporta la stesura di alcun documento conclusivo, ma solo la registrazione dei partecipanti e la specifica dell'argomento trattato, Si configura come un'iniziativa di formazione continua orizzontale e pragmatica, in cui il personale si confronta sugli aspetti clinici e gestionali dei casi in esame.
- **Rischio clinico:** probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte (Kohn, IOM 1999).
- **Root Cause Analysis (R.C.A.):** metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni alla performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate per migliorare la performance e diminuire la probabilità che si verifichino eventi avversi.
- **SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA)** Forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, ad esito rilevante, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e dell'assistenza ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.
- **SINISTRO** (denuncia di) Richiesta di risarcimento danni pervenuta alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato Pazienti, Lavoratori o Terzi; denuncia cautelativa effettuata dalle strutture sanitarie; notifica di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie.
- **Definizione di danno (AIMS):**  
**Livello 6 - ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO:**
  - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico



<p>regione campania <b>asnapoli3sud</b></p> <p><i>Direttore Generale</i> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Gaetano D'Onofrio</p> <p><i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Allegato 1</i> <b>GLOSSARIO/TERMINOLOGIA/ABBREVIAZIONI</b></p>		<p><i>Novembre</i> 2021</p> <p><i>Pagina</i> 46 di 111</p>

- indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)
- necessita di trattamenti con altri farmaci
- intervento chirurgico
- cancellazione o posticipazione del trattamento
- trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza.

**Livello 7 - ESITO SIGNIFICATIVO:**

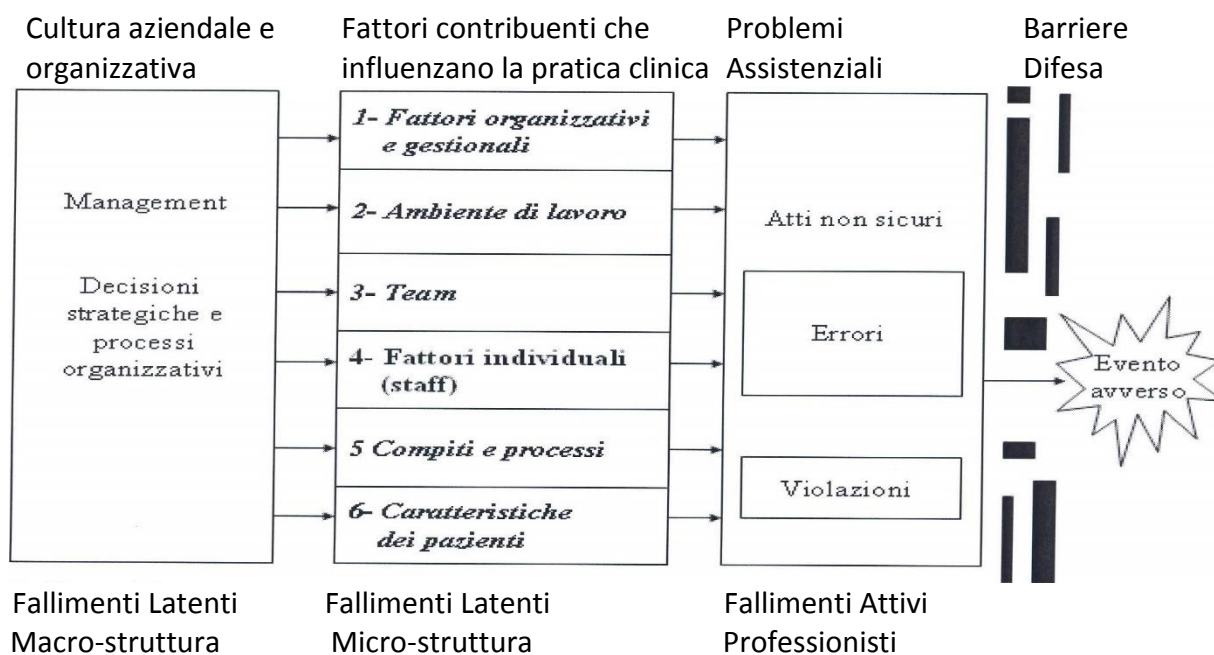
- ammissione in ospedale
- prolungamento della degenza
- condizioni che permangono alla dimissione Evento effettivo.

**Livello 8 - ESITO SEVERO:**

- disabilità permanente
- contributo al decesso

La segnalazione degli eventi è limitata al livello 7 e 8 nonché a alcune tipologie del livello 6.

**Tab. 1: Modello delle Cause degli Eventi Avversi secondo Reason**




**Tab. 2: Fattori Contribuenti FC che influenzano la pratica clinica di Vincent (modificato secondo Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Ministero della Salute. Gennaio 2012)**

1- Fattori organizzativi e gestionali	2- Ambiente di lavoro	3- Team di lavoro
1-(A) Struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)	2-(A) caratteristiche strutturali dell'U.O.	3-(A) Comunicazione verbale tra personale

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p align="center"><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p align="center"><b>Allegato 1</b> <b>GLOSSARIO/TERMINOLOGIA/ABBREVIAZIONI</b></p>		<p align="center"><b>Novembre</b> <b>2021</b></p> <p align="right"><b>Pagina</b> <b>47 di</b> <b>111</b></p>

1-(B) Politica e gestione delle risorse umane (organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, formazione, aggiornamento, carico di lavoro e turni)	2-(B) caratteristiche del fabbricato sanitario e dell'impiantistica	3-(B) Comunicazione scritta — incompleta/assente (es. compilazione cartella, fut...)
1-(C) Politiche per la promozione della sicurezza del paziente (linee guida e percorsi diagnostici terapeutici, Sistema di segnalazione degli errori)	2-(C) logistica degli ambienti (percorsi, temperatura, illuminazione)	3-(C) Supervisione e controllo Richiesta di aiuto / Disponibilità di personale esperto
1-(D) Modalità di comunicazione aziendale	2-(D) Disponibilità e manutenzione delle apparecchiature e strumentazioni	3-(D) Dinamiche interpersonali e di gruppo
		3-(E) Sostegno "tra pari" dopo evento avverso
4- Fattori individuali (staff)	5 Compiti e processi	6- Caratteristiche dei pazienti
4-(A) Verifica delle competenze professionali (tecnico-manuali, cognitive, relazionali)	5-(A) Disponibilità e utilizzo di protocolli e Procedure e loro revisione	6-(A) livello di dipendenza/autonomia del paziente
4-(B) caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, condizioni mentali e fisiche)	5-(B) Disponibilità della documentazione clinica completa	6-(B) Lingua e comunicazione
4-(C) Fattori stressanti fisici e mentali (es. l'effetto del carico di lavoro, del contatto con la sofferenza sullo stato psico-fisico del personale)	5-(C) ) Disponibilità di Piani Assistenziali, terapeutici, Riabilitativi	6-(C) Rischi associati ai trattamenti — diagnostici, terapeutici, assistenziali, riabilitativi
		6-(D) Caratteristiche personali del paziente (storia clinica, anamnesi familiare, stato emotivo)
		6-(E) Relazione tra paziente e personale

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle Cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>All. 2 <b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> 2021</p>	<p><b>Pagina 48 di</b> 111</p>

## NORMATIVE E ATTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO/SITOGRAFIA

### PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI

Il **Piano Sanitario Nazionale 2003-2005** - (DPR 23/5/2003) prevede la Gestione del Rischio Clinico come ambito prioritario di sviluppo della qualità del Sistema Sanitario Nazionale e pone come obiettivo strategico “... la realizzazione di un sistema coordinato di vigilanza dell'errore, articolato a tre livelli (nazionale, regionale ed aziendale), che utilizzi un metodo standardizzato di raccolta ed analisi dei dati e che sia sostenuto da una rete informatica”.

Il **Ministero della Salute nel 2005** ha attivato un protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni e P.A. e le Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli Eventi Sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.


Il **Patto della salute del Giugno 2006** stabilisce le “quattro” sicurezze prioritarie del SSN:

1. La sicurezza delle cure;
2. La sicurezza nei luoghi di lavoro;
3. La sicurezza ambientale;
4. La sicurezza alimentare.

Il **Patto per la salute** è stato adottato su proposta del Ministro della Salute e del Ministro dell'Economia e Finanze, condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, il 5 ottobre 2006 e prevede, tra l'altro, al punto 4.10, di adottare un “Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio Sanitario Nazionale”.

Il **Piano Sanitario Nazionale 2006-2008**, al punto 4.4, prevede la promozione del **Governo clinico** e la qualità nel Servizio Sanitario Nazionale con programmi di miglioramento della qualità caratterizzati da un approccio multidisciplinare, di sistema, con azioni di formazione e monitoraggio. In particolare, deve essere attivato un “**Monitoraggio degli Eventi Sentinella** che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario”.

Le attività di **monitoraggio** devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni. L'intesa della “Conferenza Permanente Rapporti Stato - Regioni” del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ha previsto l'attivazione presso il Ministero della Salute dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il **Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)**, che è divenuto successivamente operativo a seguito di Decreto Ministeriale.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle Cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 49 di 111</b></p>

La **sorveglianza degli Eventi Sentinella** costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti. Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", un Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza. La documentazione può essere reperita su:

<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>

(Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III - Osservatorio Nazionale Sugli Eventi Sentinella: "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella". Marzo 2008).

- DECRETO del Ministero della Salute Istituzione del Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti 20/02/2006 :
- DECRETO del Ministero della Salute: "Attivazione Sistema Nazionale Linee Guida" 30/06/2004 ;
- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Intesa del 20 marzo 2008 -ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità"
- ACCORDO della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010 : Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente «Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica». (Rep. Atti n. 58/CSR);
- Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012", che prevede tra i requisiti (6° criterio: Appropriately Clinica e Sicurezza) l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione;
- Ministero della salute – Decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";


 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle Cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 50 di 111</b></p>

- L. 28/12/2015, n. 208 (c.d. 'Legge di stabilità 2016') che all'art. 538 qualifica la gestione del rischio sanitario interesse primario del SSN e all'art. 539 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), elencandone i compiti in: audit o altri metodi per lo studio delle criticità più frequenti, segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; rilevazione del rischio di inappropriata nei PDTA e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; sensibilizzazione e formazione continua del personale; assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria per la gestione del contenzioso;
- Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali: Decreto Legislativo 81/08 aggiornato a giugno 2016
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. "Legge Gelli") "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

#### **PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI E DELIBERE AZIENDALI**


- 23/12/2015 Legge Regione Campania N. 20 "Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)".
- Delibera n. 574 del 20/09/2012: Istituzione struttura complessa Risk Management;
- Deliberazione n. 86 del 20/02/2013: Adempimenti deliberazione n. 574 /2012 – Costituzione Team aziendale gruppo di Coordinamento per la gestione del rischio;
- Delibera n. 438 del 22/07/2015: Costituzione rete aziendale dei referenti della gestione del rischio clinico;
- Delibera n. 532 del 15/09/2015: Rettifica delibera n. 438 del 22 luglio 2015 avente per oggetto: costituzione rete aziendale dei referenti della gestione del rischio clinico. revoca deliberazione n. 86/2013: adempimenti deliberazione n. 574/2012 - costituzione team aziendale gruppo di coordinamento per la gestione del rischio - n. 37/2012;
- Delibera n. 86 del 21/02/2017: Modifica ed integrazione della deliberazione del commissario straordinario n. 31 del 25 gennaio 2016 ad oggetto "nuova costituzione del collegio di direzione dell' ASL Napoli 3 sud in attuazione della legge regionale 23 dicembre 2015, n. 20. revoca deliberazioni del direttore generale: n. 194 del 12 aprile 2012, n. 145 del 3 aprile 2013 e n. 227 del 16 maggio 2013" - sostituzione segretario supplente - individuazione componenti;
- Delibera del Commissario Straordinario n. 643 del 02/12/2015 la procedura per l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato;
- Piano aziendale 2019-2020 "Gestione del rischio clinico, sicurezza e qualità delle cure" (del. DG n.617 del 28.06.2019).

#### **BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA**

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle Cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 51 di 111</b></p>

- Ministero della Salute – “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari” - 22 Maggio 2007;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” - Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella “Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella- V° Rapporto” – Aprile 2015;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III “Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde”, settembre 2009;
- 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 Programmazione e dell’Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III ex D.G.PROG. “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori” – Gennaio 2012;
- Ministero della Salute “L’Audit Clinico”, maggio 2011;
- IL PROTOCOLLO DI LONDRA (THE LONDON PROTOCOL)- ANALISI SISTEMICA DEGLI EVENTI AVVERSI”, 2008;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - D.M. 11 dicembre 2009;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Roma, luglio 2009;
- “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori”. Commissione Tecnica sul rischio clinico - D.M. marzo 2003;
- Ministero della Salute <http://www.ministerosalute.it>
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) <http://www.agenas.it>
- Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico” redatto dal Ministero della Salute –  
<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>
- Manuale RCA (Root Cause Analysis)
- Manuale "L'Audit clinico"
- Risk management in Sanità. Il problema degli errori
- [Qualità e sicurezza delle cure nell’uso dei farmaci: raccomandazioni, integrazione e formazione \(settembre 2010\)](#)



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle Cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 52 di 111</b></p>


### **Raccomandazioni del Ministero della Salute**

Il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

Esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.


1. Raccomandazione n. 1: Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
2. Raccomandazione n. 2: Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3. Raccomandazione n. 3: Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4. Raccomandazione n. 4: Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5. Raccomandazione n. 5: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
6. Raccomandazione n. 6: Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
7. Raccomandazione n. 7: Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
8. Raccomandazione n. 8: Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9. Raccomandazione n.9: Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
10. Raccomandazione n. 10: Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
11. Raccomandazione n.11: Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
12. Raccomandazione n.12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
13. Raccomandazione n.13: Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14. Raccomandazione n.14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
15. Raccomandazione n.15: Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
16. Raccomandazione n.16: Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita
17. Raccomandazione n.17: Riconciliazione della terapia farmacologica
18. Raccomandazione n.18: [Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli](#)
19. Raccomandazione n.19: Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 53 di 111</b></p>

## INDICE

<b>INDICE</b>	53
<b>METODI E STRUMENTI PER IDENTIFICAZIONE, ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>	54
<b>1. PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>	55
<b>2. STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO</b>	55
A. <u>Sistemi di segnalazione (reporting)</u>	55
B. <u>Briefing sulla sicurezza (Riunione per la sicurezza)</u>	56
C. <u>Safety walkaround (giri per la sicurezza)</u>	56
D. <u>Focus group</u>	57
E. <u>Revisione di cartelle cliniche</u>	58
F. <u>Screening</u>	58
G. <u>Osservazione</u>	58
H. <u>Analisi dei reclami</u>	59
I. <u>Analisi del contenzioso</u>	59
<b>3. STRUMENTI DI ANALISI</b>	59
A. <u>La Root Cause Analysis (RCA)</u>	60
B. <u>FMECA</u>	60
C. <u>Audit</u>	60
<b>4. STRUMENTI PER LA MAPPATURA DELLE INFORMAZIONI</b>	61
A. <u>La cronologia narrativa</u>	61
B. <u>Le linee del tempo</u>	62
C. <u>Giriglie attori/tempo</u>	63
D. <u>Tabelle del tempo</u>	63
E. <u>Diagramma di flusso</u>	64
<b>5. STRUMENTI PER INDIVIDUARE I FATTORI CONTRIBUENTI</b>	66
A. <u>Brainstorming e brainwriting</u>	66
B. <u>L'analisi del cambiamento</u>	66
C. <u>L'analisi delle barriere</u>	67
D. <u>Tecnica del gruppo nominale (NGT)</u>	68
<b>6. STRUMENTI PER ANALIZZARE I FATTORI CONTRIBUENTI E INDIVIDUARE LE CAUSE RADICE</b>	68
A. <u>Diagramma a lisca di pesce</u>	68
B. <u>Diagramma ad albero</u>	70
C. <u>I cinque perché</u>	71
<b>7. APPROFONDIMENTI</b>	72
A. <u>Manuale RCA (Root Cause Analysis)</u>	72
B. <u>Manuale "L'Audit clinico"</u>	72
C. <u>Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari</u>	72
D. <u>Risk management in Sanità. Il problema degli errori</u>	72
E. <u>Metodi di analisi per la gestione del rischio</u>	72

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Octobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 54 di 111</b></p>

## METODI E STRUMENTI PER IDENTIFICAZIONE, ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO


Premessa indispensabile alla tematica di gestione del rischio è il **COINVOLGIMENTO ATTIVO** di tutto il personale sanitario che opera a diretto contatto con i pazienti; ciò significa la valorizzazione delle loro esperienze e competenze, la revisione condivisa dei processi di lavoro, l'individuazione delle criticità e l'implementazione delle azioni di miglioramento.

*L'articolo 1 della legge n. 24 del 8 marzo 2017, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" recita:*

- 1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.*
- 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.*
- 3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.*

Indagare gli eventi avversi o i quasi eventi per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un simile incidente si ripeta. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive. Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

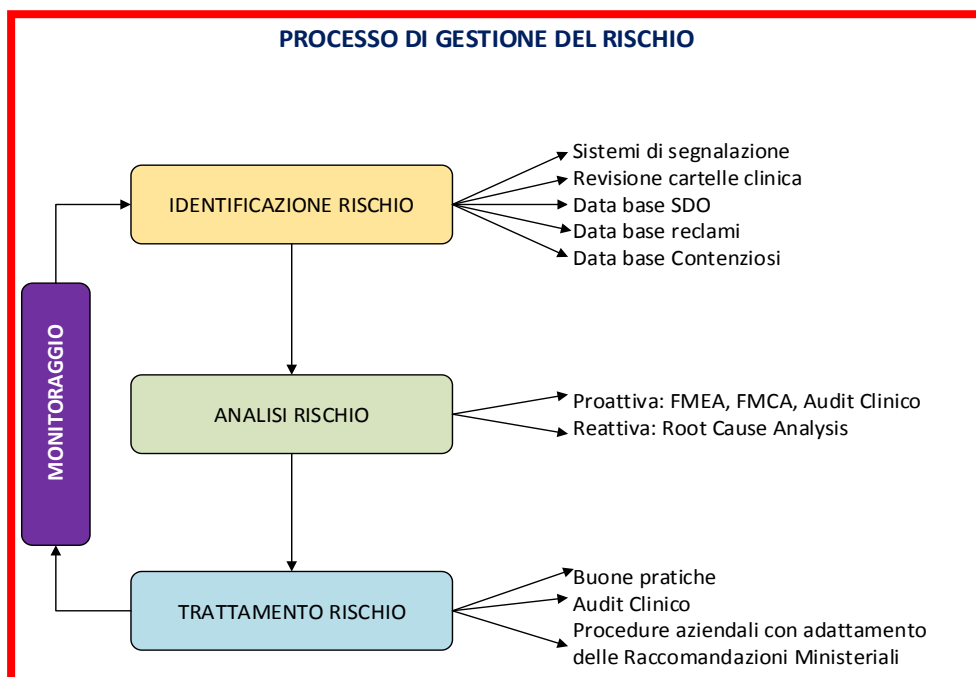
- Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo; L'approccio si basa sul presupposto che **ogni errore è la conseguenza di problemi che potrebbero manifestarsi ancora prima che si realizzi l'evento avverso**. Ciò significa che, per minimizzare gli errori, è preferibile cercare soluzioni nel sistema (classicamente inteso come insieme di soggetti, tra loro correlati, che agiscono in un contesto finalizzato a raggiungere determinati risultati).
- Approccio reattivo:** l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <b>CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre</b> <b>2021</b></p> <p><b>Pagina</b> <b>55 di</b> <b>111</b></p>

## 1. PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La gestione del rischio si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

5. **Identificazione del rischio:** cosa succede, come succede.
6. **Analisi del rischio:** calcolare il livello di rischio (probabilità per conseguenze).
7. **Trattamento del rischio:** eliminazione, riduzione, minimizzazione.
8. **Monitoraggio:** trasversale a tutte le fasi




## 2. STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

Mediante questi strumenti si identificano situazioni, comportamenti e procedure che possono condurre ad un "incidente".

**Le fonti della Risk Identification sono numerose;** tra le più rilevanti si segnalano:

### • **A. Sistemi di segnalazione (reporting)**

Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità. Il sistema raccoglie qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni. Per quanto riguarda la modalità di

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <b>CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre</b> <b>2021</b></p> <p><b>Pagina</b> <b>56 di</b> <b>111</b></p>

segnalazione, avviene tramite formato prefissato o testo libero, inviato con mail, telefono, o tramite piattaforma informatica Talete WEB.

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi consente di acquisire le informazioni relative a casi simili già occorsi ad altre organizzazioni, offrendo l'opportunità di generalizzare il problema e sviluppare soluzioni più efficaci che quindi possono essere rese disponibili. Il sistema di Incident Reporting è stato messo a regime da alcuni anni (*Delibera adozione n. 452 del 01 Luglio 2014*).


L'acquisizione del **Programma informatizzato** per la segnalazione e la gestione del rischio (Talete Web) consentirà di unificare e razionalizzare la gestione dei flussi informativi (eventi sentinella - incident reporting - reclami URP) e di semplificare e riorganizzare il percorso di segnalazione di eventi avversi ed eventi evitati (near miss) e di analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Sono stati formati i referenti del rischio clinico di tutte le UU.OO. mediante eventi dedicati, prevedendo una formazione cascata per tutti gli operatori e FAD dedicata.

- **B. Briefing sulla sicurezza (Riunione per la sicurezza)**

Il briefing sulla sicurezza è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. È un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa. In termini quantitativi permette una facile misurazione del raggiungimento di obiettivi di sicurezza. Il briefing sulla sicurezza non deve essere punitivo, può fare riferimento ad una lista di problemi di sicurezza, deve essere di facile uso, di facile applicabilità e utilizzabile per tutti i problemi riguardanti la sicurezza del paziente. La conduzione della riunione richiede la scelta di un moderatore capace di spiegare le motivazioni e gli obiettivi. Il briefing può essere effettuato all'inizio del turno, raccogliendo, per un massimo di 5 minuti, tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente. Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). Alla fine del turno va effettuato un debriefing (altra brevissima riunione), con lo scopo di indagare se si sono verificate delle situazioni potenzialmente rischiose nel corso delle attività o se vi sono domande da parte dei pazienti o dei familiari. L'introduzione del metodo va adattata alle esigenze dell'unità operativa, garantendo comunque regolarità, continuità e risposta ai problemi che emergono. La ricaduta immediata è la maggior responsabilizzazione nei comportamenti individuali, la maggior attenzione verso la sicurezza dei pazienti, il miglioramento del clima lavorativo, il potenziamento del "lavoro di "squadra".

- **C. Safety walkaround (giri per la sicurezza)**

Questo metodo consiste in "visite" che la UOC Clinical Risk Management, con mandato della direzione, effettua nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 57 di 111</b></p>


che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta alla introduzione di una immediata modifica che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e l'équipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff.

Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all'interno delle unità operative, fra gli esperti e un piccolo gruppo o singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio. Il risk manager aziendale pianifica, su mandato della direzione sanitaria aziendale, nelle unità operative individuate in fase di programmazione, le "visite" per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza delle cure, con particolare riguardo al controllo del rischio infettivo. Attraverso l'apposita Checklist (vedi fac-simile allegato), viene verificato **a campione** la corretta applicazione delle Pratiche per la Sicurezza del paziente regionali e delle Raccomandazioni Ministeriali di pertinenza o uno specifico processo. Al termine Il CRM, a seguito della verifica della CL stilata dallo staff del rischio clinico aziendale, redige una relazione scritta, evidenziando le eventuali criticità rilevate e richiedendo, all'interno di un definito lasso temporale, l'eventuale attuazione delle azioni di miglioramento da intraprendere. Tale relazione verrà inviata al Direttore e al coordinatore della U.O e per conoscenza al Direttore Sanitario aziendale.

Fra le barriere più frequenti da superare vi è la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione e la diffidenza e mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive. È quindi molto importante fornire un feedback alle unità operative, in modo da far capire l'importanza e la seria considerazione con cui vengono trattate le segnalazioni. La cultura della sicurezza del paziente rientra in un più ampio cambio culturale che prevede un rapporto aperto e diretto tra i vari operatori ed un clima di integrazione e collaborazione. Deve essere chiaro a chi effettua la visita, ma soprattutto allo staff in prima linea che oggetto dell'indagine non sono i comportamenti individuali, ma i sistemi in atto per la sicurezza del paziente. Il sistema proposto stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista. Estremamente utile è il fatto che il sistema divenga ufficiale e riconosciuto. Questa modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi e i cambi necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture.

#### • **D. Focus group**

Il focus group è una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso. Quindi, possono essere effettuati sia con singole figure professionali che con l'équipe, con i pazienti, i familiari e con altri stakeholder. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo deve essere composto da un numero di persone che varia da 8 a 12. L'efficacia del **focus group** dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi o quasi eventi, insufficienze latenti, nonché gli elementi essenziali che

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 58 di 111</b></p>

concorrono a determinare la cultura locale della sicurezza, utili per individuare le strategie più efficaci da introdurre nello specifico contesto.

- **E. Revisione di cartelle cliniche**

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità. Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli. Le revisioni delle cartelle cliniche possono avvenire in modo esplicito quando il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi oppure in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e/o errore, ad esempio le conseguenze legate alla mancata visione di un esame di laboratorio o la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse. Il grado di rilevazione degli eventi attraverso questo processo è molto discusso e si basa sostanzialmente sulla qualità e quantità delle informazioni. Alcune informazioni, ad esempio gli esami di laboratorio, le prescrizioni, i referti, sono oggettivamente rilevabili, mentre non tutte le fasi del processo decisionale sono tracciate nella documentazione clinica e rimangono quindi implicite. Il rilevatore inoltre emette un giudizio soggettivo che risente, oltre ad altre variabili, anche della propria specifica competenza. Mentre gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, gli errori e le condizioni sottostanti non lo sono mai ed i quasi eventi vengono raramente annotati. Ne consegue che le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate. Altre limitazioni all'utilizzo di questa tecnica, oltre ai bias informativi citati, sono il costo elevato, la necessità di una preparazione omogenea dei rilevatori, la preparazione di griglie di lettura. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale.


- **F. Screening**

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come "segnalatori", ad esempio un rientro in camera operatoria o un ricovero ripetuto per lo stesso problema o la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

- **G. Osservazione**

L'osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia. Osservazioni sulla somministrazione di farmaci, hanno dimostrato un numero elevato di errori (una media pari a 11% delle dosi). L'osservazione richiede molto lavoro e quindi ha costi elevati, tuttavia essa offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solamente rispetto all'accaduto, ma anche sul



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <b>CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre</b> <b>2021</b></p> <p><b>Pagina</b> <b>59 di</b> <b>111</b></p>

processo e sulle dinamiche che portano all'evento. È un metodo che può essere usato in modo intermittente, compatibilmente con le risorse, sia per identificare che per capire le insufficienze nei sistemi e monitorare le azioni di miglioramento.

- **H. Analisi dei reclami**

La gestione dei reclami e dei suggerimenti, riferiti a particolari segnalazioni trasmesse dall'UOC Relazioni con il pubblico, è un'azione importante: consente di migliorare il servizio alla luce delle considerazioni provenienti dall'utente, predisponendo rimedi e azioni correttive o preventive. A seguito di un evento avverso la reazione degli operatori sanitari e delle stesse strutture talvolta non favorisce un buon recupero delle condizioni di salute del paziente né il mantenimento del rapporto di fiducia tra i cittadini ed il servizio sanitario. L'esperienza spesso drammatica del paziente e dei suoi familiari non viene riconosciuta e compresa dagli operatori, con la conseguenza di un desiderio di rivalsa nei confronti dei clinici e della struttura che spesso porta il danneggiato alla denuncia del sinistro in sede civile e penale. Come ormai suggeriscono alcune autorevoli istituzioni internazionali (OMS, NPSA, AHRQ, ecc.) è invece necessario comunicare con il paziente che ha subito il danno, prima di tutto per scusarsi dell'accaduto e poi da un lato per garantire al danneggiato la migliore assistenza possibile nel tentativo di un non sempre possibile recupero della salute, dall'altro per apprendere dall'esperienza del paziente quali fattori nella gestione sanitaria hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso.


- **I. Analisi del contenzioso**

A seguito delle **segnalazioni raccolte** e della casistica di sinistrosità aziendale, con **l'intento di promuovere le attività volte alla Prevenzione e Gestione del Rischio Clinico**, il Risk Manager, individuando e segnalando, con le modalità di scambio di flussi informativi, elementi ed aspetti preventivi e correttivi per la diminuzione dei danni all'utenza e l'erogazione di prestazioni sanitarie ed assistenziali qualitativamente efficienti, efficaci e sicure, pone in essere (con la collaborazione degli attori coinvolti), le attività necessarie al fine di approfondire le ragioni che hanno consentito il verificarsi (o quasi verificarsi) dell'evento e facilita l'adozione di **azioni correttive compresa l'elaborazione/revisione di procedure clinico-assistenziali**.

### 3. STRUMENTI DI ANALISI

Un programma di gestione del rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo. Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo. Alla prima categoria di strumenti appartengono la Root Cause Analysis, alla seconda la FMECA.



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 60 di 111</b></p>

### **A. La Root Cause Analysis (RCA)**

La Root Cause Analysis è uno strumento per il miglioramento della qualità, che aiuta gli individui e le organizzazioni ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati ad un evento avverso e sulla base dei risultati possono essere sviluppati progetti di miglioramento.

La RCA è un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. Essa può essere applicata in tutti gli ambiti sanitari: ospedali per acuti, area della emergenza, riabilitazione, malattie mentali, ospedalizzazione a domicilio e nelle varie articolazioni delle cure extraospedaliere.

Requisiti della RCA sono:

- la costituzione di un gruppo interdisciplinare in cui devono essere inseriti esperti della materia;
- la partecipazione di coloro che sono stati coinvolti nell'evento;
- l'imparzialità nell'evidenziare potenziali conflitti di interesse;

Ulteriori requisiti che garantiscono accuratezza e credibilità della RCA sono:

- la partecipazione della direzione e di tutti coloro che sono maggiormente interessati nel processo e nel sistema e la riservatezza, ovvero le informazioni di cui si viene a conoscenza devono essere "protette", non divulgate, con livelli di protezione dei dati stabiliti a priori.

Il processo della RCA si svolge con un approccio coordinato in cui vi è una prima fase durante la quale un numero ristretto di operatori raccoglie le informazioni necessarie per la comprensione iniziale dell'evento, effettua la descrizione cronologica e quindi riferisce al gruppo di lavoro. Il gruppo di lavoro deve fare un sopralluogo nella sede dell'incidente, rivedere le procedure e le modalità organizzative in uso le quali devono essere disponibili durante tutti gli incontri del gruppo di lavoro.


### **• B. FMECA**

Lo strumento di analisi proattiva è la FMECA (Failure Mode Effects And Criticality Analysis) che si basa sull'individuazione ed analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti nello svolgimento di una attività. L'obiettivo che la FMECA si pone è quello di ridurre gli eventi sfavorevoli relativi alle procedure, alle attività mal eseguite o non eseguite durante un processo di erogazione del servizio, o alla cattiva manutenzione e/o gestione delle apparecchiature elettromedicali; essa mette in evidenza le criticità, classificandole secondo la priorità di rischio, e definisce gli strumenti correttivi per trattare le stesse.

### **• C. Audit**

Consiste in una serie di incontri in cui l'équipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o se essi non sono disponibili in base al parere di esperti interni e esterni all'équipe. L'audit clinico si avvale della documentazione clinica e amministrativa e di eventuali testimonianze per fornire alla discussione più informazioni possibili.

I contenuti dell'Audit possono essere: l'outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali, le prestazioni, le risorse e il loro impiego, tutte le forme di assistenza formali ed informali, i

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <b>CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre</b> <b>2021</b></p> <p><b>Pagina</b> <b>61 di</b> <b>111</b></p>

processi organizzativi, gli eventi avversi e gli eventi mancati. Al termine dell'Audit va elaborato un report e vanno identificate le misure di miglioramento.

#### 4. STRUMENTI PER LA MAPPATURA DELLE INFORMAZIONI

Quando il gruppo di lavoro incaricato conduce l'esame dettagliato degli eventi che hanno contribuito al realizzarsi di un incidente lesivo della sicurezza di un paziente, deve essere raccolto un consistente quantitativo di informazioni, traendole spesso da diverse fonti. Queste informazioni saranno utili per aiutare il team ad identificare che cosa è accaduto, come è accaduto e perché, e verranno utilizzate nella stesura del rapporto finale.

Affinché le informazioni raccolte siano utilizzate efficacemente, il team deve accertarsi che siano complete e valide. È quindi essenziale che siano raccolte precocemente.

Il primo passo fondamentale per la sistematizzazione delle informazioni raccolte consiste nello stabilire la cronologia degli avvenimenti. Gli strumenti che possono essere utilizzati sono numerosi: il più immediato è sicuramente la cronologia narrativa o le più sintetiche linee del tempo, con le varianti griglie attori/tempo e tabelle del tempo.

##### A. La cronologia narrativa

La cronologia narrativa è uno strumento sintetico ma al tempo stesso poco strutturato per descrivere la sequenza dei fatti che hanno condotto a un evento avverso. In parole povere, si tratta della storia dell'incidente. È un rendiconto di ciò che è accaduto, in ordine di data e di orario. È costruita usando le informazioni raccolte nella prima fase dell'analisi e organizzate in un report che non presenta soluzioni di continuo. Usando questo formato si possono registrare altre informazioni di corollario o i fattori contribuenti.

Questo strumento è adatto in caso di incidenti non molto complessi e che si sviluppano in un lasso di tempo non lungo: il quantitativo di dettagli sul problema, su aspetti di pratica clinica, sui fattori contribuenti non è troppo abbondante. È anche un approccio che aiuta molto quando si mette mano a un complesso rapporto di analisi, per dare una visione sintetica di ciò che è accaduto. Può anche essere usato come parte integrante del rapporto quale sommario della storia dell'incidente, perché è più facile da leggere di un semplice elenco di eventi.

È vantaggioso poiché è generalmente molto ben accettato. Tra i limiti è da sottolineare che può essere difficile cogliere da una cronologia narrativa i punti salienti e può risultare ardua la comprensione completa di quello che è accaduto, soprattutto quando sono coinvolte più organizzazioni o strutture.

##### CRONOLOGIA NARRATIVA

Data	ora	Descrizione

 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <b>CLINICO</b>		<b>Ottobre 2021</b>  <b>Pagina 62 di 111</b>


### • **B. Le linee del tempo**

La linea del tempo è un metodo per mappare e tracciare cronologicamente la catena degli eventi dell'incidente. Consente agli analisti di identificare vuoti di informazione ma anche criticità che si determinano nel processo di erogazione delle cure.

Nella presentazione usuale delle linee del tempo, le informazioni si limitano a definire il percorso critico senza fornire dettagli relativi ad altri punti salienti o a circostanze di importanza particolare al momento. Queste informazioni supplementari possono essere aggiunte successivamente, una volta che è stato mappato il percorso critico (TaylorAdams et al., 2002).

È opportuno utilizzare le linee del tempo:


- tutte le volte che si analizza un incidente, soprattutto quando ci si attende che l'incidente contenga più di un episodio di criticità;
- quando occorre chiarire la cronologia degli eventi prima di procedere a una riunione di root cause analysis alla quale partecipano gli operatori coinvolti. In questo modo può essere visualizzata la dinamica degli eventi in un formato accessibile;
- quando nell'incidente molte specialità o strutture sono coinvolte nell'assistenza o nella gestione del caso, perché consentono la mappatura sistematica di una varietà di narrazioni cronologiche e la mappatura delle interfacce fra le medesime (Dineen, 2002).

Le linee del tempo permettono di evidenziare con maggiore chiarezza i componenti chiave della catena degli eventi ed altri elementi di contesto. Con l'utilizzo di un unico diagramma è infatti possibile rappresentare l'intero incidente. Le linee del tempo sono inoltre utili in quanto consentono di organizzare dati complessi. L'esperienza insegna che i gruppi di analisi che utilizzano le linee del tempo sono più abili degli altri nell'identificare criticità nell'erogazione dell'assistenza che possono richiedere ulteriori analisi causali.

Le linee del tempo diventano svantaggiose nei casi che si dipanano in lunghi periodi di tempo, perché diventano troppo lunghe e ingestibili.

#### **LINEE DEL TEMPO**

h	
h	
h	
h	
h	

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <b>CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre</b> <b>2021</b></p> <p><b>Pagina</b> <b>63 di</b> <b>111</b></p>

### • **C. Griglie attori/tempo**

Una griglia attori/tempo è uno strumento rapido ed efficace di mappatura che, utilizzando una tabella, permette di tracciare i movimenti delle persone (operatori, pazienti, visitatori, ecc.) prima, durante e dopo l'incidente: in questo modo l'analista sa dove erano le persone coinvolte nei momenti chiave dell'incidente.

Può essere utilizzata nelle situazioni in cui

- viene coinvolto in un incidente un elevato numero di operatori e si vuole verificare dove essi fossero nel momento in cui si è verificato l'incidente (ad esempio: rapimento di un bambino, fuga, emergenza clinica inattesa, violenza e aggressione);
- in brevi archi di tempo, quando sembra che succedano moltissime cose e vengano coinvolte molte persone nella fase di erogazione delle cure. In questo caso le griglie attori/tempo sono utili per chiarire tempi e collocazione delle persone; permettono inoltre di identificare le aree che richiedono ulteriori approfondimenti;
- una griglia di questo tipo può essere disegnata sopra a una linea del tempo per dettagliare uno specifico periodo. Difficilmente verrà utilizzata per descrivere tutto il periodo di tempo in cui è maturato un incidente, a meno che esso non sia molto contenuto (meno di 30 minuti).

Risulta inoltre utile nell'identificazione delle informazioni e nel riconoscimento di dove invece queste mancano. La sua utilità è riscontrata anche nel fatto che si tratta di uno strumento che bene si coniuga con le linee del tempo.

Il principale svantaggio è che si tratta di uno strumento che focalizza l'attenzione sugli individui.


**Es. Schema Movimentazione del personale** – permette di delineare i movimenti delle persone prima durante e dopo l'incidente

	Ore	Ore	Ore	Ore
Responsabile UO				
Anestesista				
Medico				
Infermiere				
Tirocinante				
Chirurgo				
Coordinatore				

### • **D. Tabelle del tempo**

Viene considerata come un'evoluzione delle normali linee del tempo, che permette di includere qualcosa di più dei fatti basilari. Per ciascun evento, oltre alla sua natura, data e ora di accadimento, possono essere riempiti altri tre campi, nel caso in cui il team possieda le informazioni necessarie. Si tratta di:

- informazioni supplementari,
- buona pratica,
- criticità assistenziale/criticità nell'erogazione del servizio.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 64 di 111</b></p>

Attraverso la compilazione della tabella è possibile registrare più informazioni, mantenendo l'ordine cronologico delle linee del tempo; si tratta del metodo sviluppato e utilizzato con successo da molti operatori del Servizio sanitario nazionale britannico nell'ambito di un progetto pilota di utilizzo della RCA, condotta dalla National Patient Safety Agency (NPSA).

È possibile utilizzare una tabella del tempo per qualsiasi tipo di incidente; l'esperienza tuttavia ha insegnato che risulta particolarmente utile negli incidenti che si sviluppano su una scala temporale molto ampia, e per quelli che si realizzano nell'assistenza primaria o in psichiatria. Può essere considerato un approccio particolarmente utile anche nel momento in cui molteplici istituzioni vengono coinvolte in un incidente, visto che ci sono numerose informazioni da mettere in reciproca relazione (Dineen, 2002).

Questo approccio consente al team di realizzare una mappa della cronologia in forma di diagramma e nello stesso tempo permette la registrazione di ulteriori informazioni riferite al punto appropriato della cronologia medesima. Ciò rende lo strumento efficace e di facile lettura. La tabella del tempo risulta utile nell'identificare rapidamente i possibili gap di informazione e consente inoltre di aggiungere informazioni acquisite in un secondo tempo.

È invece uno svantaggio il fatto che alcuni preferiscano mappare un caso in un modo più fluido e dinamico da quello consentito attraverso l'utilizzo di questo strumento.


*. Le tabelle del tempo risultano particolarmente utili per la descrizione di eventi che si sono svolti in un arco temporale abbastanza lungo o hanno coinvolto diverse organizzazioni.  
Per completare le tabelle del tempo, è necessario che sia stata già individuata la sequenza cronologica dei fatti, descritta facilmente attraverso le linee del tempo. I partecipanti al gruppo RCA avranno il compito di arricchire le tabelle con le informazioni mancanti ritenute importanti per la comprensione dell'evento avverso.*

## TABELLE DEL TEMPO

Data ora	Evento	Informazioni supplementari	Elementi di buona pratica	Problemi emersi

### • **E. Diagramma di flusso**

Il diagramma di flusso dell'evento aiuta il gruppo della RCA a focalizzare l'attenzione su azioni e/o fatti determinanti ai fini dell'accadimento stesso. Il diagramma di flusso si costruisce attraverso 3 fasi (**vedi esempio del Ministero della salute in allegato**):

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 65 di 111</b></p>

Questa modalità di descrizione degli eventi avversi risulta di facile comprensione e, soprattutto, permette di avere una visione complessiva e non dispersiva dei fatti. Le informazioni possono essere aggiunte in qualsiasi momento, semplicemente inserendole nella colonna più appropriata, senza bisogno di modificare la struttura data ai documenti. Di contro le tabelle del tempo non forniscono una visione immediata del flusso degli eventi e degli attori coinvolti.

### 1. Diagramma iniziale

Il diagramma iniziale è l'individuazione, in sequenza cronologica, dei fatti accaduti, che risultano, a parere del gruppo, rilevanti per la comprensione di quanto è realmente accaduto.

Suggerimenti per l'elaborazione del diagramma iniziale:

- se possibile, è opportuno che il gruppo o alcuni componenti svolgano un sopralluogo nei locali in cui è avvenuto l'evento e osservino le attività in corso, per assicurarsi della buona comprensione del processo
- se disponibili includere le informazioni relative al tempo intercorrente tra gli eventi, poiché possono fornire validi suggerimenti per la successiva fase di analisi delle cause
- il coinvolgimento degli operatori interessati permette di confermare il diagramma iniziale

### 2. Diagramma intermedio




Il gruppo utilizza il diagramma intermedio per sviluppare e analizzare le domande necessarie a giungere alla comprensione finale dell'evento. Il diagramma viene elaborato ripercorrendo la sequenza del diagramma iniziale ed aggiungendo le domande riguardanti ciascun fatto, al fine di comprendere ogni possibile disfunzione al loro interno e nella loro articolazione. Per ogni evento descritto nel diagramma iniziale bisogna chiedersi, quindi, "perché" esso è accaduto, finché non vi siano più domande possibili né ulteriori risposte. Qualora la risposta porti ad assegnare la responsabilità ad un individuo o ad un gruppo di persone, è necessario chiedersi ancora "perché". Il gruppo deve evitare di giungere precipitosamente alle conclusioni, ritenendo di aver individuato la causa dell'evento avverso senza effettuare un'analisi approfondita.


Infatti, sebbene sia spontaneo immaginare come una linea retta il collegamento tra l'evento avverso e le azioni che lo hanno preceduto, non sempre queste rappresentano la causa dell'evento stesso.

### 3. Diagramma finale

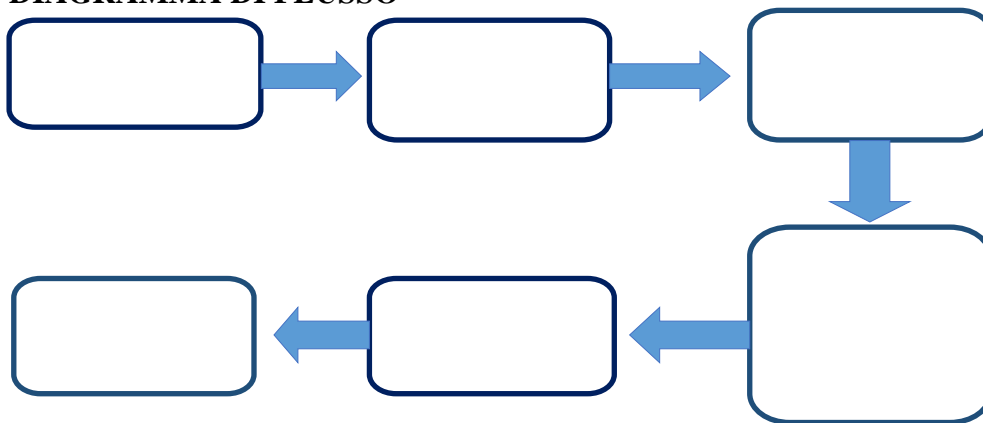
Dopo aver condotto le interviste, analizzato i riferimenti bibliografici ed aver risposto ai "perché" del diagramma intermedio, il gruppo costruisce il diagramma finale.

In questa fase, il gruppo deve valutare la rilevanza o il significato di ogni singolo fatto nel determinare l'evento finale e le valutazioni devono essere riportate sotto ciascun fatto. Questo aiuterà il gruppo ad identificare le potenziali cause radice/fattori contribuenti nelle fasi successive.

descrizione della sequenza di eventi che hanno portato all'evento avverso		<b>DIAGRAMMA INIZIALE</b>
domande sul perché ogni fatto riportato nel diagramma iniziale è occorso		<b>DIAGRAMMA INTERMEDIO</b>
risposte alle domande sollevate al punto precedente		<b>DIAGRAMMA FINALE</b>

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 66 di 111</b></p>

#### DIAGRAMMA DI FLUSSO



### 5. STRUMENTI PER INDIVIDUARE I FATTORI CONTRIBUENTI

Una volta identificata la sequenza degli avvenimenti che hanno portato all'evento avverso, è necessario procedere all'analisi propriamente detta. Si tratta quindi di identificare le principali criticità connesse al processo mappato e i relativi fattori contribuenti. Questa attività viene generalmente condotta dall'intero gruppo di analisi nel corso di una specifica riunione. Esistono diversi strumenti che consentono di svolgere questa analisi in modo sistematico ed efficace: tra questi il brainstorming con la variante brainwriting, l'analisi del cambiamento (change analysis) e la tecnica del gruppo nominale.

#### A. Brainstorming e brainwriting


Soprattutto all'inizio del proprio lavoro, il team di analisi può aver bisogno di generare idee sull'incidente o su un particolare aspetto di questo. Per esempio, per elencare tutti i possibili fattori che hanno contribuito all'evento è necessario che ciascun partecipante possa esprimere il proprio pensiero e che il gruppo nel suo complesso produca il maggior numero di idee possibile. Sarà un'operazione successiva quella di focalizzarsi solo sugli aspetti più rilevanti. Il brainstorming è una tecnica che si propone esattamente questo scopo. Nei gruppi in cui può essere importante l'anonimato delle idee o laddove siano in causa complesse questioni, il brainwriting può essere lo strumento più adeguato. In entrambi i casi, ciascun partecipante è invitato ad esprimere il proprio parere, oralmente nel caso del brainstorming o per iscritto per il brainwriting; quanto emerso sarà presentato e analizzato dal gruppo.

Dal punto di vista operativo, occorre definire chiaramente l'argomento e l'area problematica da esplorare. Un facilitatore raccoglie i foglietti o scrive le idee su una lavagna a fogli mobili.

#### • B. L'analisi del cambiamento

Per individuare i fattori contribuenti di un evento può essere utile analizzare i processi, individuando le situazioni in cui questi non si sono realizzati secondo il disegno previsto. L'analisi del cambiamento è un metodo molto semplice: è richiesto all'analista di confrontare in maniera puntuale un processo che non ha funzionato o in cui si è verificato un errore con un altro, ben



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <b>CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 67 di 111</b></p>

definito e funzionante con efficacia (o che si assume funzioni efficacemente), in modo da evidenziare le differenze, cioè il cambiamento che si è avuto.

È utile soprattutto quando la/le cause dell'incidente sono oscure, quando non si sa da che parte partire, non si conoscono l'area assistenziale o la specialità coinvolta, o si vuole effettuare una ricognizione sull'area problematica. È utile anche quando è già chiaro che la causa dell'incidente va riferita al cedimento di uno specifico sistema o processo, ma non si conosce dove il cedimento è avvenuto.

Si tratta di un processo di analisi sistematico, strutturato e razionale; consente un approccio organizzato e riduce i rischi di disattenzione e trascuratezza. È utile per analizzare sia un incidente semplice sia un incidente complesso. Può essere utilizzato per l'analisi sul posto di semplici incidenti a basso rischio.

Lo svantaggio principale è rappresentato dal fatto che è necessario disporre a priori di una descrizione del processo di riferimento presumibilmente efficace e sicuro. Ciò non sempre è possibile in ambito sanitario.

#### • **C. L'analisi delle barriere**


È una tecnica che rileva quali barriere (difese o controlli) erano attive durante l'accadimento dell'incidente indagato e se esse hanno funzionato o no. Può essere anche utilizzata per approfondire l'analisi fino a ipotizzare ulteriori tipi di barriera che potrebbero o dovrebbero essere attivati per aumentare la sicurezza del sistema.

L'analisi delle barriere offre quindi un modo strutturato per evidenziare gli eventi connessi alle mancanze del sistema e può essere utilizzata sia in modo reattivo per chiarire quali barriere hanno fallito e perché, sia in modo proattivo per la progettazione di efficaci sistemi di controllo. Una barriera è una misura di controllo progettata per prevenire pericoli a oggetti vulnerabili (persone, comunità, edifici, reputazione dell'organizzazione). Ne esistono quattro tipi:

- fisiche: porte a combinazione, programmi informatici che impediscono operazioni di input se mancano determinati campi, armadi per farmaci con chiavi;
- naturali, cioè barriere di distanza, tempo o collocazione: valutazione indipendente di due medici ripetuta a intervalli di 12 ore; somministrazione di methotrexate e vincristina in giorni diversi e da persone diverse;
- rappresentate da azioni umane: verifica della temperatura di un bagno prima dell'immersione di un paziente anziano;
- amministrative: protocolli e procedure, doppie firme.

I vantaggi di questa tecnica sono legati soprattutto alla possibilità di proporre un'analisi sana delle misure di controllo attivate per sostenere una pratica clinica sicura e significativa, e all'identificazione di misure di controllo aggiuntive che possono prevenire il riaccadere dell'incidente.

Le criticità sono collegate al rischio da un lato che sia riposta eccessiva fiducia su una specifica barriera, in particolare che sia sovrastimato il peso attribuito ad azioni umane o a barriere amministrative, dall'altro che in sede di analisi non tutte le barriere siano identificate.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 68 di 111</b></p>

In sanità, tra l'altro, c'è una certa predisposizione ad affidarsi - come soluzione ai problemi - ad azioni umane o a barriere di tipo amministrativo, forse perché in questo contesto l'attività umana è predominante, mentre in realtà tali barriere sono considerate le meno affidabili in termini di risultati certi poiché, basandosi sui comportamenti umani, sono comunque soggette ad errore (to err is human).

Per rafforzare le barriere basate su azioni umane o organizzative è necessario applicare barriere multiple, in diverse fasi del processo, per minimizzare la probabilità di un futuro fallimento del sistema.

#### • **D. Tecnica del gruppo nominale (NGT)**

Quando durante la revisione dell'incidente sono stati identificati molti elementi di interesse ed è necessario che il gruppo elabori consenso sul problema assistenziale o di servizio che si è verificato e/o sui fattori contribuenti, la tecnica del gruppo nominale può essere di aiuto. È uno strumento abbastanza semplice per definire le posizioni e costruire il consenso su uno specifico tema. Nel caso specifico, permette ai partecipanti alla root analysis di raggiungere l'accordo su:

- gli elementi che devono essere sottoposti con priorità a una ulteriore analisi causale;
- le priorità nelle strategie di miglioramento.

Si tratta di un sistema strutturato per attribuire dei punteggi di priorità ai singoli item emersi nella discussione.

Questo metodo permette alle persone di esprimere i propri punti di vista in modo anonimo e privo di giudizi; allo stesso tempo consente di limitare il pensiero di gruppo e produrre un buon consenso all'interno di questo. Deve però essere garantita una buona facilitazione, altrimenti gli aspetti di anonimato e sicurezza rischiano di andare perduti, così come l'ottenimento di un consenso basato sulle competenze individuali e non sui ruoli rivestiti. È inoltre caratterizzato da una grande rapidità e semplicità di esecuzione; si presenta perciò efficiente in termini di tempo.

## **6. STRUMENTI PER ANALIZZARE I FATTORI CONTRIBUENTI E INDIVIDUARE LE CAUSE RADICE**

Quando i fattori contribuenti di uno specifico problema sono stati identificati, può essere utile usare una classificazione di riferimento per collocarli e raggrupparli. Tra i diversi metodi utili esistenti, il diagramma a lisca di pesce è particolarmente diffuso.

### **A. Diagramma a lisca di pesce**

Si tratta di una rappresentazione grafica che prevede l'indicazione della criticità emersa (per ciascun evento possono essere evidenziate più criticità, ma ciascun diagramma a lisca di pesce esplora i fattori contribuenti associati con una sola criticità) e, successivamente, dei fattori contribuenti e delle cause radice.

I fattori contribuenti sono raggruppati secondo una classificazione predefinita, che tra l'altro aiuta gli analisti ad esplorare tutti gli aspetti del problema (si veda la classificazione delle cause Allegato 8).

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 69 di 111</b></p>

Non è sempre detto che il team degli analisti riesca a trovare fattori per tutte le voci della classificazione, anche perché questi non debbono necessariamente essere ricercati.

Quando si è inesperti, la maniera più facile di identificare i fattori contribuenti per ciascun problema identificato è considerare una dopo l'altra ogni voce principale della classificazione adottata e verificare in riferimento ad essa se ci siano o no degli elementi che si possono collocare in quell'ambito. Per facilitare il processo, i sistemi di classificazione possono essere usati anche sotto forma di check list.

È essenziale che tutti i fattori contribuenti vengano associati come pertinenti al caso specifico; non farlo, riduce la credibilità dell'analisi. La mancata verifica dei fattori causali fa sì che il team di analisi e in genere tutti i partecipanti alla RCA focalizzino l'attenzione su un miglioramento che non impatta sulla causa principale dell'incidente, e quindi il dipartimento o l'organizzazione rimangono a rischio che un simile evento si ripeta (Dineen, 2002).

Il diagramma a lisca di pesce è uno strumento a modalità strutturata e completa che permette di analizzare in modo approfondito ciò che influenza la performance nel caso di un incidente. L'utilizzo di questo strumento, grazie anche alla sua semplice costruzione e alla sua comprensibilità, risulta facile anche per un analista inesperto, e permette inoltre di sviluppare strategie di miglioramento il più possibile affidabili, in quanto basate su informazioni causali verificate.

#### **Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa**

*Il diagramma di Ishikawa è un modello per la rappresentazione grafica delle cause profonde. Il diagramma di Ishikawa fornisce un metodo strutturato per indagare tutte le possibili cause di un problema.*

*Proposto nei primi anni '60 da Kaoru Ishikawa, questo semplice modello si snoda attraverso un linea orizzontale, che rappresenta l'esito primario dell'evento, dalla quale, come le spine nella lisca di un pesce, si dipartono delle linee, ognuna delle quali rappresenta una componente del sistema che ha contribuito al verificarsi dell'evento che si sta analizzando.*

*Le categorie associate alle diverse spine possono variare a seconda delle scelte fatte dagli analisti. Il diagramma sottostante riporta le categorie utilizzate dal Department of Veterans Affairs – National Center for Patient Safety (NCPS); sono disponibili comunque altre tassonomie, descritte nell'allegato 8. È importante ricordare che non sempre è possibile individuare fattori contribuenti per ognuna delle classi di cause associate alle spine.*

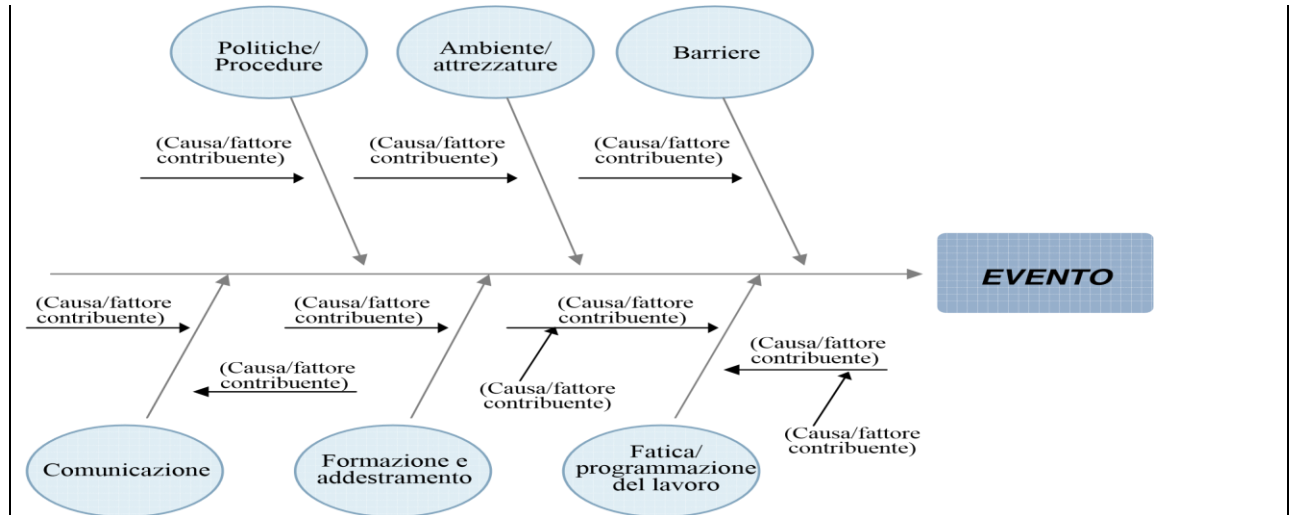
#### **A cosa serve**

- *Identificare gli ambiti causali di un fenomeno-effetto;*
- *Specificare le ipotetiche cause;*
- *Identificare ed ordinare diversi livelli causali*

#### **Come si fa**

- *Scegliere un effetto/problema e scriverlo sulla destra di un foglio/tabellone;*
- *Tracciare una linea orizzontale fino al punto del problema (lisca principale;*
- *Tracciare poi le linee oblique alla principale che costituiscono i riferimenti degli ambiti-nessi di fattori causali;*
- *Identificare le tipologie di cause (Classi) e porle in testa a ciascuna lisca. Le classi tradizionali sono: struttura, attrezzature, metodi, risorse umane. Tuttavia le tipologie di classi vanno identificate in relazione allo specifico problema, quindi possono essere completamente diverse;*
- *Per ciascun ambito identificare cause di primo, secondo (sub-causa), terzo livello, ecc. a seconda della complessità del problema in analisi;*
- *Selezionare la cause più importanti.*

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 70 di 111</b></p>



## • **B. Diagramma ad albero**

### **Diagramma ad albero**

Il diagramma ad albero è una forma alternativa di diagramma di causa-effetto. La disposizione a rami facilita la registrazione delle cause/fattori contribuenti individuati attraverso una serie di domande quali "causato da" o "perché". Il diagramma inizia dall'evento, posto all'apice dell'albero, quindi si procede identificando le cause a partire da quelle che più direttamente hanno contribuito alla manifestazione dell'evento avverso. In altri termini ponendo all'apice del nostro albero l'evento, verranno disegnati i blocchi sottostanti, a ciascuno dei quali corrisponde l'azione, o lo stato del sistema, che ha causato la condizione descritta nel blocco superiore e che quindi è collegata ad esso con un rapporto di causa-effetto.

#### **A cosa serve**

Identificare e rappresentare le componenti di un fenomeno

Evidenziare le relazioni e le gerarchie

Ottenere un quadro complessivo delle cause di un evento, a partire dai risultati/problemi/esiti

#### **Come si fa**

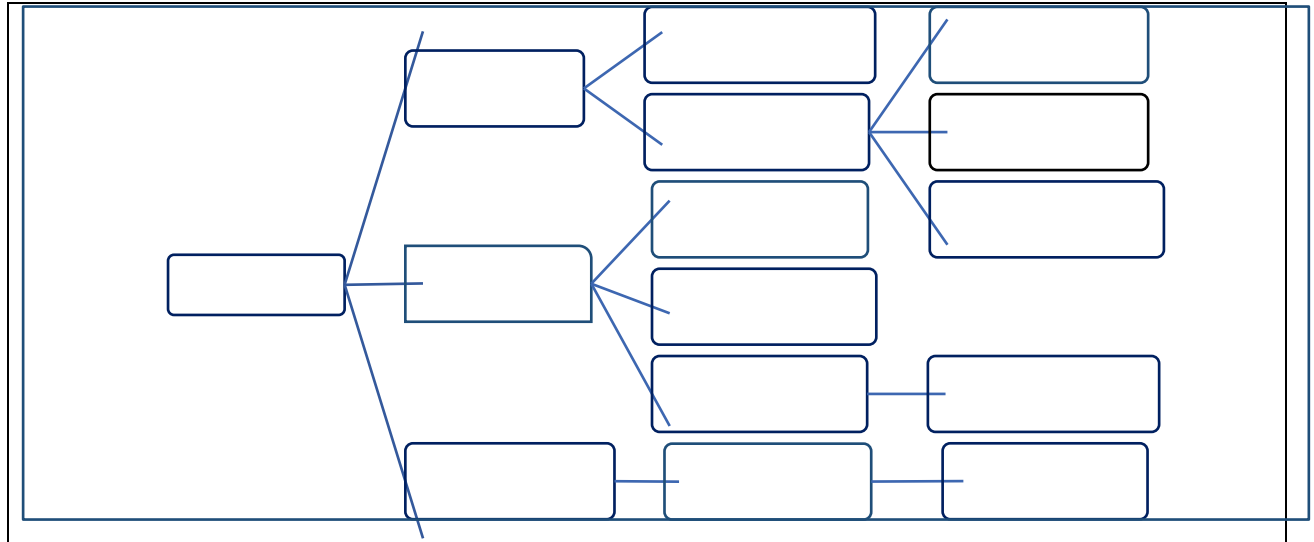
Definire i risultati/il fenomeno oggetto di analisi

Identificare le classi di cause/macro elementi componenti

Specificare progressivamente le cause dalle più generali alle più specifiche rispondendo alle domande: "A che cosa è dovuto?" "Quali sono le cause?", "Perché è accaduto?"

Identificare le cause che costituiscono i fattori critici

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b></p>		<p><b>Ottobre 2021</b></p> <p><b>Pagina 71 di 111</b></p>



### • **C. I cinque perché**

I cinque perché sono una tecnica che aiuta a scavare su un particolare argomento superando diversi strati di cause, allo scopo di trovare l'origine, la causa principale del problema.


Lo strumento è conosciuto anche come la Carta perché-perché (Ammerman, 1998); il suo utilizzo consente all'analista che sviluppa una analysis delle cause profonde di addentrarsi ai diversi livelli di profondità fra le cause di un incidente. Il principale scopo di questa tecnica è chiedersi costantemente perché ad ogni livello causale, progredendo così verso l'individuazione della causa più remota del problema di cui si discute.

La tecnica dei 5 perché deve essere utilizzata per tutti i fattori contribuenti che sono stati individuati. Per ogni fattore contribuente, il gruppo deve chiedersi: "Perché questo ha causato l'evento avverso?". La risposta dovrebbe portare a comprendere le ragioni, le motivazioni, le cause dell'esistenza del problema specifico.

Per ogni causa individuata, il gruppo è invitato a chiedersi: "Perché ha dato origine al problema?". Il processo, viene reiterato fino a quando non è più possibile per il gruppo trovare risposte. L'ultima risposta viene identificata come causa radice.

Come regola generale, questa tecnica richiede 5 momenti di approfondimento per ogni fattore contribuente al fine di individuarne la causa radice. Questo assunto non è necessariamente valido per ogni problema da analizzare e il gruppo potrà trovarsi, quindi, a rispondere ad un numero di "perché" diverso da 5.


Per la sua facilità di utilizzo, la tecnica dei 5 perché è applicabile ad ogni RCA, ma essa risulta più efficace laddove i fattori contribuenti identificati sono specifici e ben definiti.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p><b>All. 3</b> <b>STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <b>CLINICO</b></p>		<p><b>Pagina</b> <b>72 di</b> <b>111</b></p>

## APPROFONDIMENTI

### B. Manuale RCA (Root Cause Analysis)

- [Manuale "L'Audit clinico"](#)
- [Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari](#)
- [Risk management in Sanità. Il problema degli errori](#)
- [Metodi di analisi per la gestione del rischio](#)

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p align="center"><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 4:</b> <b>SCHEDA INCIDENT REPORTING</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 73 di</b> <b>111</b></p>

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda/Casa di Cura		Unità Operativa	
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)			
	Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare _____		
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)			
	N° di scheda nosologica	Anno di nascita/Età	Sesso	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...)			
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.			
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH		<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	
			<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro _____	

**Descrizione dell'evento** (Che cosa è successo?)

**H. Fattori che possono aver contribuito all'evento** (è possibile indicare più di una risposta)

Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	<input type="checkbox"/>	Fattori legati al sistema	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 progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>		Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>
Fattori legati al personale	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 protoc/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 apparecch.	<input type="checkbox"/>		Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>

Altri fattori (specificare):

**I. Fattori che possono aver ridotto l'esito**

**J.** ☐ Individuazione precoce ☐ Buona pianificazione/protocollo ☐ Fortuna  
☐ Buona assistenza ☐ Altro (specificare)

**2. A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?**

Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	Medicazioni	<input type="checkbox"/>	Ricovero in TI	<input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Visita medica	<input type="checkbox"/>	Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	Trasferimento	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/>	Altro	<input type="checkbox"/>

**Come si poteva prevenire l'evento?** (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.

**L'evento è documentato in cartella clinica?** Si ☐ No ☐ **Il paziente è stato informato dell'evento?** Si ☐ No ☐

I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database



**3. Esito dell'evento**

Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdrucchioloso coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	<b>NESSUN ESITO</b> – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MINORE</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MODERATO</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SEVERO</b> – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>

**Valutazione del rischio futuro**

Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>
	Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4)	<input type="checkbox"/>
	Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/>

**Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?** Si ☐ No ☐

Quali?

**L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse?** Si ☐ No ☐

In che modo?

**L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo?** (es. ritardi, ecc.) Si ☐ No ☐

Quali?

**C'è una lezione significativa da trarre dall'evento?** Si ☐ No ☐


Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)

**Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti?** Si ☐ No ☐

Commentare

Responsabile medico dell'Incident reporting \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, **in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.**
2. La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima.
3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, **la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente.**
4. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a:  
[riskmanagement@aslnapoli3sud.it](mailto:riskmanagement@aslnapoli3sud.it); [riskmanagement@pec.aslnapoli3sud.it](mailto:riskmanagement@pec.aslnapoli3sud.it)

 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 5</b> <b>MODELLO AUDIT</b>	<b>Novembre</b> <b>2021</b>	<b>Pagina 75 di</b> <b>111</b>

### RAPPORTO DI AUDIT


<b>RAPPORTO DI AUDIT N . ...../2021</b>	<b>TIPO DI AUDIT: Audit clinico</b>	<b>DATA-----</b>
<b>P.O./DISTRETTO: _____</b>		

<b>COMMITTENTE: U.O.C. Clinical Risk Management</b>		
<b>PROCESSO DI RIFERIMENTO</b>  _____	<b>Area</b>  _____	<b>Data/Rif. Evento</b>  _____
<b>UU.OO. INTERESSATE:</b> 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____		
<b>OBIETTIVI DELL'AUDIT:</b> <input type="checkbox"/> valutare la qualità del servizio <input type="checkbox"/> identificare aree di cambiamento <input type="checkbox"/> tenere sotto controllo la stabilità dei risultati <input type="checkbox"/> Altro Risoluzione criticità		
<b>Motivazione e rilevanza dell'audit:</b> <input type="checkbox"/> Alti volumi <input type="checkbox"/> Alti costi <input type="checkbox"/> Alta rischiosità <input type="checkbox"/> Alta variabilità <input type="checkbox"/> Alta complessità <input type="checkbox"/> Alto contenuto di innovazione		

<b>ESPERTO AUDIT: Dott.ssa Edvige Cascone, UOC Clinical Risk Management (CRM)</b>			
<b>GRUPPO AUDITOR</b>			
	<b>COGNOME E NOME</b>	<b>FIRMA</b>	<b>RUOLO</b>
1			
2			
3			
4			
5			

<b>DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO UTILIZZATA .....</b> <i>(linea guida, protocollo, pubblicazione scientifica, sito Internet, legge, norma..)</i> <b>o BENCHMARK" ? (valore di riferimento o di confronto esterno, messo a disposizione da altra struttura)</b> .....
<b>Fonte DATI</b> (cartelle, questionari, schede, database clinici...).....

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 5</b> <b>MODELLO AUDIT</b>	<b>Novembre</b> <b>2021</b>	<b>Pagina 76 di</b> <b>111</b>

**RAPPORTO DI AUDIT N° \_\_\_\_\_**

**GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ/INAPPROPRIATEZZE**

RISULTANZE AUDIT			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
TOTALE			

CONCLUSIONI DELL'AUDIT	
Il sistema di gestione dell'organizzazione è applicato efficacemente. Le non conformità eventualmente riscontrate non pregiudicano l'integrità del sistema stesso	
Le non conformità riscontrate potrebbero pregiudicare l'integrità del sistema di gestione attività assistenziale. Non sono riscontrate non conformità critiche	
La criticità e/o la numerosità delle non conformità riscontrate pregiudicano l'integrità del sistema di attività assistenziale.	


Sintesi dell'audit, risultanze, conclusioni e raccomandazioni:
--

TRATTAMENTO DELLE NON CONFORMITÀ/azioni correttive				Firma per accettazione azione correttiva
N.	IMPEGNO	RESP.	DEAD LINE	
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
VERIFICA ATTUAZIONE E EFFICACIA AZIONE CORRETTIVA				
<input type="checkbox"/> ESITO <input type="checkbox"/> PROCESSO				
Risultato: <input type="checkbox"/> Soddisfacente/completata <input type="checkbox"/> Insoddisfacente/non accettata				

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 77 di 111</b></p>

## ANALISI EVENTO AVVERSO

REGISTRO INCIDENT REPORTING	N.	Data
TIPO EVENTO		
<input type="checkbox"/> SINISTRO (AAGG)	<input type="checkbox"/> EVENTO SENTINELLA	
<input type="checkbox"/> NEAR MISS	<input type="checkbox"/> EVENTO AVVERSO: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Chirurgico</li> <li><input type="radio"/> Farmacologico</li> <li><input type="radio"/> Materno-infantile</li> <li><input type="radio"/> Emergenza/urgenza</li> <li><input type="radio"/> Trasfusionale</li> <li><input type="radio"/> Diagnostico**</li> </ul>	
Paziente/utente		data di nascita

EVENTO
ESITO EVENTO
VALUTAZIONE DELL'EVENTO: 1. Stima gravità esito..... 2. Stima rischio futuro..... 3. Attività intraprese..... 4. Proposte di miglioramento.....

**5.**


**6. NOTE RICEVUTE E PRODOTTE**

UOC	Prot. n.	Del	Destinatario

**7. DOCUMENTAZIONE SANITARIA ACQUISITA**


	Numero	Data

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 78 di 111</b></p>

--	--	--

- 
- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
  - La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 79 di 111</b></p>

## LISTA EVENTI SENTINELLA


**Fonte. SCHEDA A - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III - Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella**

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 incompatibilità ABO	
6	Morte, coma o grave danno derivati 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, 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 imprevisti conseguente ad intervento chirurgico	
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	

## CLASSIFICAZIONE EVENTO

INESATEZZA/INADEGUAT.	OMISSIONE	RITARDO	ALTRI EVENTI
<input type="checkbox"/> Di paziente	<input type="checkbox"/> Di diagnosi	<input type="checkbox"/> Di diagnosi	<input type="checkbox"/> Infezione
<input type="checkbox"/> Di lato/sede	<input type="checkbox"/> Di terapia	<input type="checkbox"/> Di terapia	<input type="checkbox"/> Caduta
<input type="checkbox"/> Di diagnosi	<input type="checkbox"/> Chirurgica	<input type="checkbox"/> Chirurgica	<input type="checkbox"/> Lesione da decubito
<input type="checkbox"/> Di terapia	<input type="checkbox"/> Di prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Di prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Danno da malfunzion. dispositivi/apparecchiature
<input type="checkbox"/> Chirurgica	<input type="checkbox"/> Di prescrizione /somministrazione farmaco	<input type="checkbox"/> Di prescrizione /somministrazione farmaco	<input type="checkbox"/> Allontanamento da struttura•
<input type="checkbox"/> Di prestazione			<input type="checkbox"/> Eteroaggressiv

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)


 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b>	<b>Novembre</b> <b>2021</b>	<b>Pagina 80 di 111</b>

<input type="checkbox"/> assistenziale			
<input type="checkbox"/> Di prescrizione /somministrazione farmaco			

Valutazione Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa / danno potenziale / evento non ancora occorso (es. personale insufficiente; pavimento sdrucchioloso coperto dove non sono avvenute cadute)	<input type="checkbox"/> <b>Livello 1</b>
	Situazione pericolosa / danno potenziale/evento occorso ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato ma mai somministrato; farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso ma non somministrato)	<input type="checkbox"/> <b>Livello 2</b>
Evento effettivo	<b>Nessun Esito</b> – nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	<input type="checkbox"/> <b>Livello 3</b>
	<b>Esito Minore</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	<input type="checkbox"/> <b>Livello 4</b>
	<b>Esito Moderato</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine) trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	<input type="checkbox"/> <b>Livello 5</b>
	<b>Esito tra Moderato e Significativo</b> - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico / indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche) / necessità di trattamenti con altri farmaci / intervento chirurgico / cancellazione o posticipazione del trattamento / trasferimento ad altra UO	<input type="checkbox"/> <b>Livello 6</b>
	<b>Esito Significativo</b> – ricovero in ospedale o prolungamento della degenza / condizioni che permangono alla dimissione	<input type="checkbox"/> <b>Livello 7</b>
	<b>Esito Severo</b> - disabilità permanente / contribuito al decesso	<input type="checkbox"/> <b>Livello 8</b>
<b>Valutazione rischio futuro (R= P x D)</b> <b>Possibilità di accadimento eventi analoghi (P):</b> <input type="checkbox"/> Frequente (uno o più di un evento l'anno) <input type="checkbox"/> Raro (meno di un evento l'anno) <b>Possibile esito di un evento analogo (D):</b> <input type="checkbox"/> Esito minore (fino al livello 4) <input type="checkbox"/> Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)		
<b>Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SE SI QUALI ?	
<b>L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza e il consumo di risorse</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> IN CHE MODO?	
<b>L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo?</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> QUALI ?	
<b>C'è una lezione significativa da trarre dall'evento</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> QUALI ? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)	

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 6 ANALISI EVENTO</b>	<b>Novembre 2021</b>	<b>Pagina 81 di 111</b>





☐ **GRUPPO DI LAVORO**

Cognome e nome	Ruolo

☐ **CRONOLOGIA NARRATIVA**

Data	ora	Descrizione

☐ **LINEE DEL TEMPO**

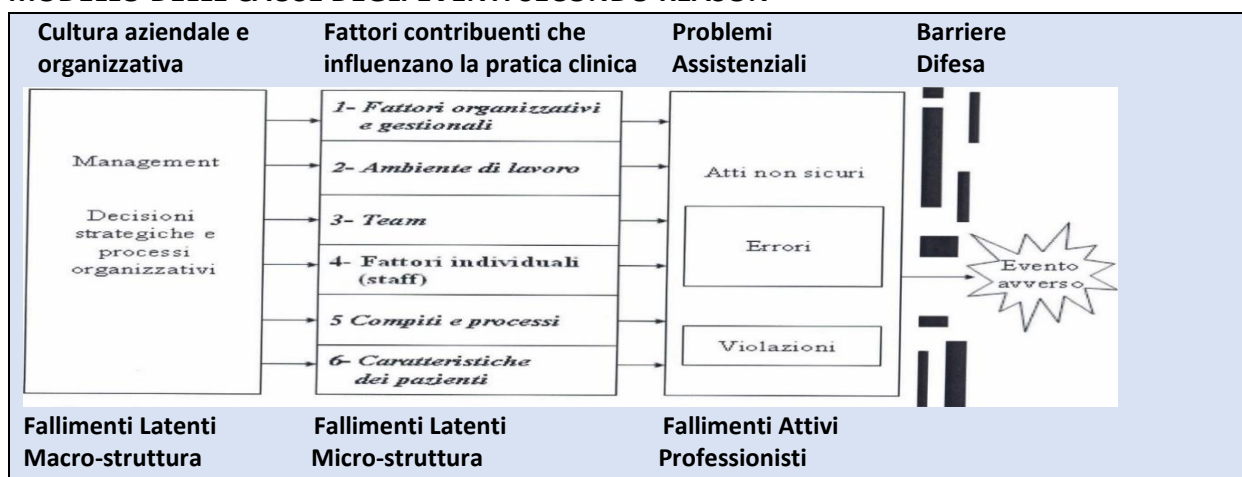
h	
	
h	
	
h	
	
h	
	
h	

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

<p>regione campania <b>aslnapoli3sud</b></p> <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio</p> <p><b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 82 di 111</b></p>

## C.1 ANALISI PRELIMINARE: Identificare i problemi di erogazione delle cure e dei fattori contributivi\*


### MODELLO DELLE CAUSE DEGLI EVENTI SECONDO REASON



### SCHEMA DEI FATTORI CONTRIBUTIVI CHE INFLUENZANO LA PRATICA CLINICA

<b>Fattori legati al paziente</b>	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	Si		No	
	Non cosciente/scarsamente orientato	Si		No	
	Poca/mancata autonomia	Si		No	
	Barriere linguistiche/culturali	Si		No	
	Mancata adesione al progetto terapeutico	Si		No	
<b>Fattori legati al personale</b>	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	Si		No	
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	Si		No	
	Fatica/stress	Si		No	
	Presa scorciatoia/regola non seguita	Si		No	
	Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	Si		No	
	Mancata supervisione	Si		No	
	Scarso lavoro di gruppo	Si		No	
	Mancata verifica preventiva apparecchiature	Si		No	
<b>Fattori legati al sistema</b>	Staff inadeguato/insufficiente	Si		No	
	Insufficiente addestramento/inserimento	Si		No	
	Gruppo nuovo/inesperto	Si		No	
	Elevato turn-over	Si		No	
	Scarsa continuità assistenziale	Si		No	
	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	Si		No	
	Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	Si		No	
	Mancato coordinamento	Si		No	
	Mancata/inadeguata comunicazione	Si		No	
	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	Si		No	
	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	Si		No	
	Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	Si		No	
	Ambiente inadeguato	Si		No	

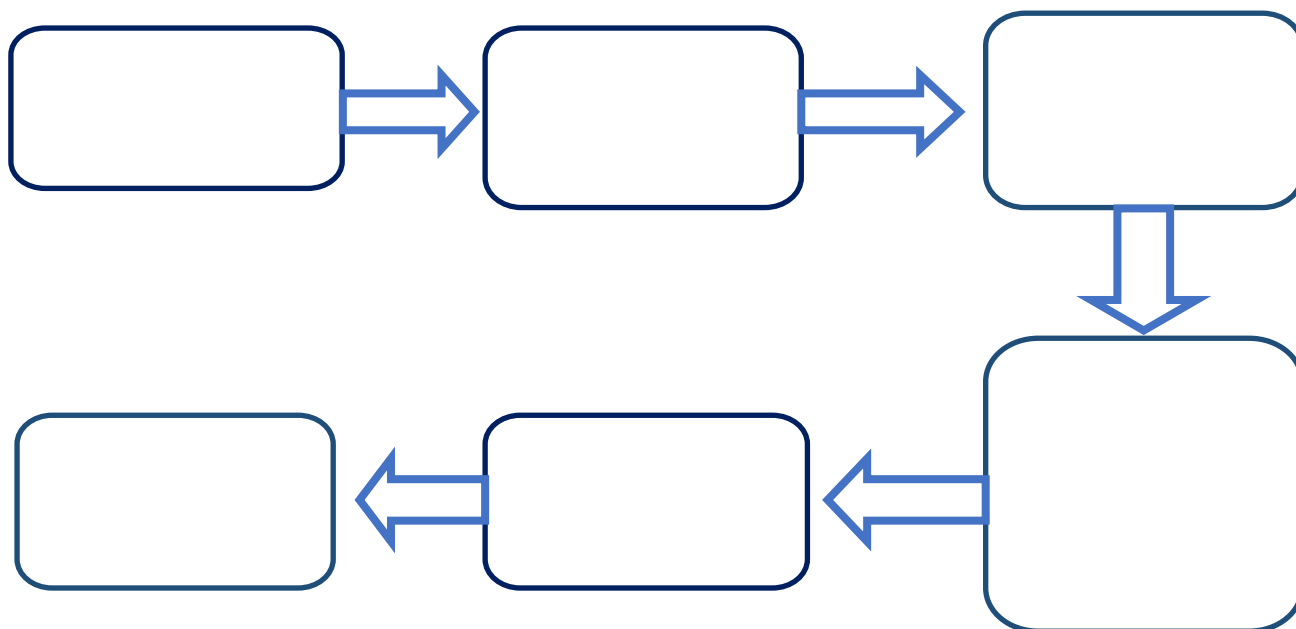
- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 83 di 111</b></p>

☐ **TABELLE DEL TEMPO O SEQUENZA TEMPORALE DESCRITTIVA**

Data ora	Evento	Informazioni supplementari	Elementi di buona pratica	Problemi emersi

☐ **DIAGRAMMA DI FLUSSO**

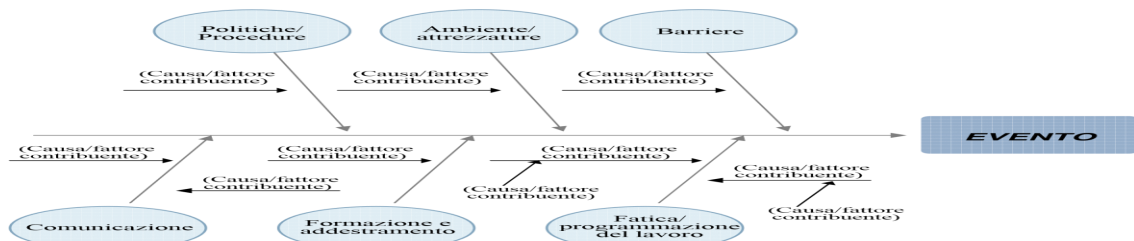
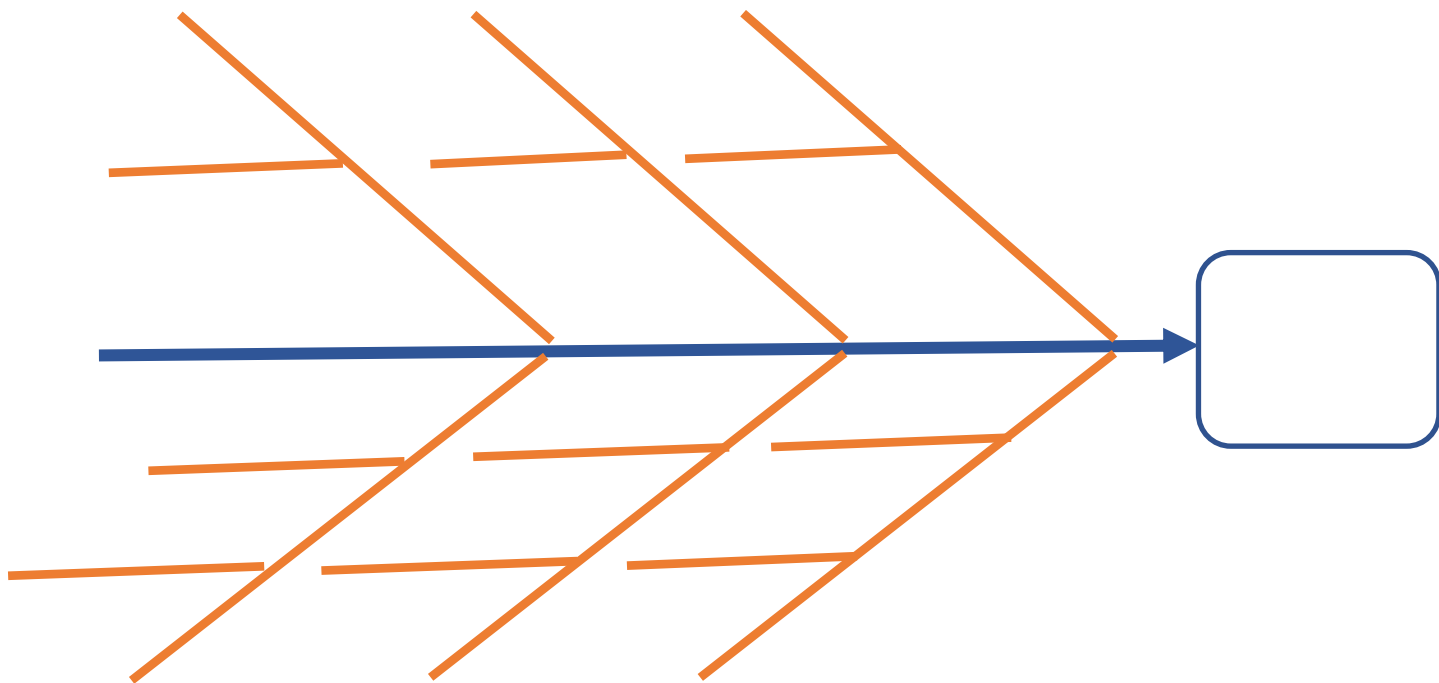


- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)


<p>   <b>Direttore Generale</b>  Ing. Gennaro Sosto </p>	<p> <b>Direttore Sanitario Aziendale</b>  Dott. Gaetano D'Onofrio  <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b>  Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone </p>		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b>	<b>Novembre 2021</b>	<b>Pagina 84 di 111</b>

## Strumenti per analizzare i fattori contribuenti e individuare le cause radice

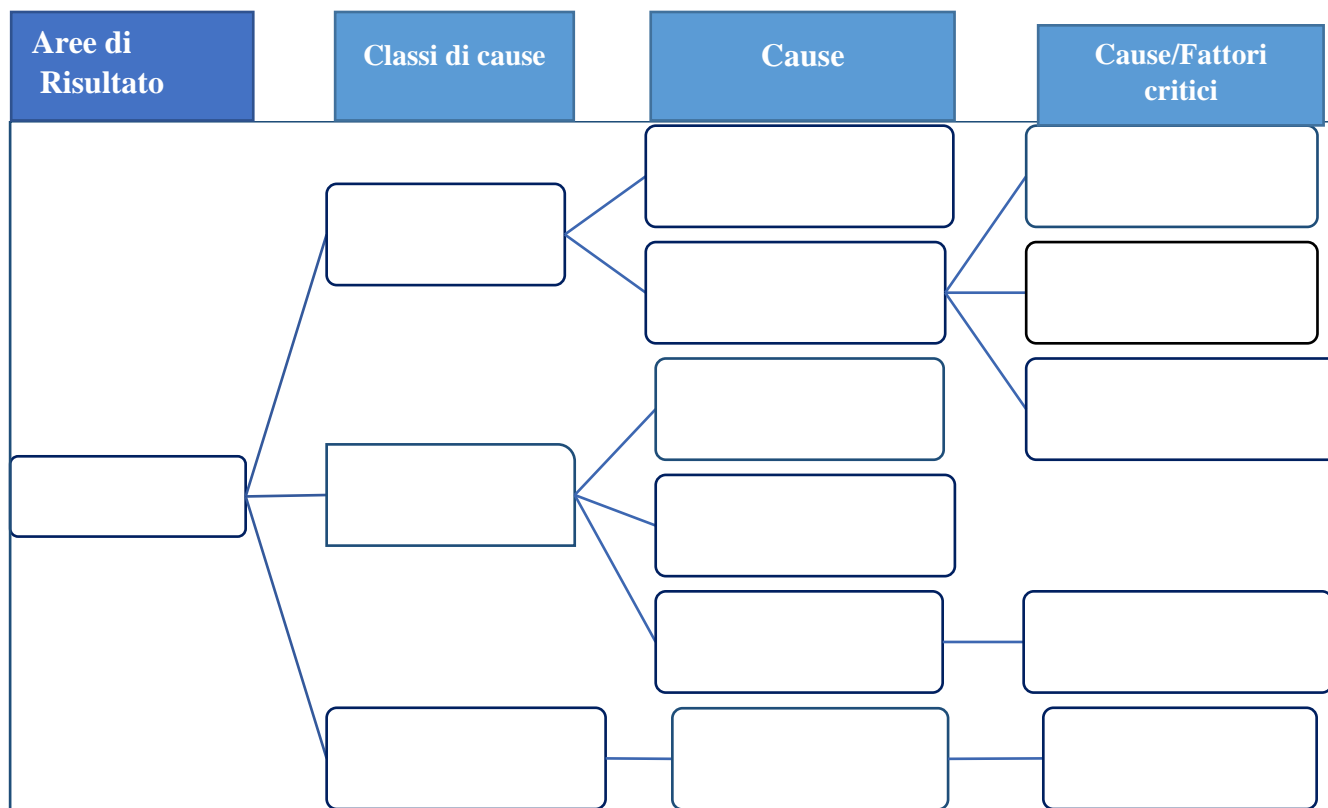
### ☐ DIAGRAMMA CAUSA-EFFETTO - DIAGRAMMA DI ISHIKAWA



- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 85 di 111</b></p>

## ☐ DIAGRAMMA CAUSA-EFFETTO - DIAGRAMMA AD ALBERO



## ☐ BRAINSTORMING


## ☐ BRAINWRITING

## ☐ CHANGE ANALYSIS (ANALISI DEL CAMBIAMENTO)

## ☐ TECNICA DEL GRUPPO NOMINALE

## ☐ I CINQUE PERCHÈ

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)


 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 86 di 111</b></p>

# ANALISI RCA DIAGRAMMA



- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)




 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>Allegato 6</b> <b>ANALISI EVENTO</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 87 di 111</b></p>

# PIANI DI AZIONE

## Piano di azioni - Foglio di sintesi

Fattori contributivi	Azioni da associare ai fattori	Livello della raccomandazione (Individuale, Team, Organizzazione Direzione)	Da parte di chi	Quando	Risorse necessarie	Evidenze dell'implementazione	Firma


- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 7 Modelli</b> <b>REPORT ANALISI EVENTI AVVERSI</b>	<b>Novembre 2021</b>	<b>Pagina 88 di 111</b>

### REPORT AUDIT – ANNO .....

Cod.	Evento	Ambito di audit	Strutture coinvolte	Data AUDIT	Rapporto AUDIT	Azioni miglioramento	Allegati	Responsabili A:M:	Tempistica
						1.		1.	


- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 7 Modelli</b> <b>REPORT ANALISI EVENTI AVVERSI</b>	<b>Novembre</b> <b>2021</b>	<b>Pagina 89 di 111</b>

## Report PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO

		Criticità		Proposte di miglioramento		
Data	Incidente	Fallimenti attivi	Fattori latenti	Procedure	Attrezzature	Training


- 
- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
  - La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)

 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 7 Modelli</b> <b>REPORT ANALISI EVENTI AVVERSI</b>	<b>Novembre</b> <b>2021</b>	<b>Pagina 90 di 111</b>

## Alert report

Campo	Contenuto
1. Titolo	<i>Il problema in una frase</i>
2. Focus	<i>Evento singolo, set di eventi, processo critico</i>
3. Descrizione evento	<i>Sintesi delle fasi principali dell'evento o del processo critico</i>
4. Tipo di evento	<input type="checkbox"/> Mancata, ritardata o errata diagnosi <input type="checkbox"/> Mancato, ritardato o errato trattamento <input type="checkbox"/> Caduta del paziente <input type="checkbox"/> Infezione ospedaliera <input type="checkbox"/> Violenza su operatore <input type="checkbox"/> Altro evento
5. Fonte	<input type="checkbox"/> Incident reporting, <input type="checkbox"/> Reclamo, <input type="checkbox"/> Denuncia, <input type="checkbox"/> Revisione cartella clinica
6. Standard di letteratura, protocolli o linee guida di riferimento impiegati	Elencare i documenti scientifici o organizzativi impiegati nell'analisi
7. Analisi dell'evento	<i>Riportare le criticità rilevate nell'analisi dell'evento/i secondo l'importanza del problema</i>
8. Fattori contribuenti	<i>Fattori organizzativi, Fattori tecnologici, Fattori umani, Fattori di team, Fattori del paziente</i>
9. Azioni di miglioramento	<i>Piano di miglioramento che includa almeno tempi, responsabilità e risultati attesi</i>

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)


 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 7 Modelli</b> <b>REPORT ANALISI EVENTI AVVERSI</b>	<b>Novembre</b> <b>2021</b>	<b>Pagina 91 di 111</b>

C Nr.	Azioni di miglioramento <sup>3</sup>			
	Contenuti	Risultati attesi e valutazione	Responsabilità	Tempi

### <sup>3</sup>Piano di miglioramento

Per ciascuna criticità rilevata, indicare almeno un'azione di miglioramento, descrivendone i **contenuti**, i **risultati attesi**, a chi fa capo la **responsabilità** per l'attuazione e la verifica ed i **tempi** previsti. Le azioni di solito si distinguono in interventi sulle risorse umane (formazione, affiancamento, etc.), organizzative (procedure di lavoro, turni, distribuzione dei carichi di lavoro, etc) e tecnologiche (acquisizione nuovi dispositivi o presidi, manutenzione, revisione modalità d'uso, etc.). Se possibile provare a determinare uno o più indicatori per una valutazione quantitativa delle azioni di miglioramenti intraprese in relazione.

- Le informazioni contenute nel presente documento, quali atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico, sono riservate e ad uso esclusivo del Responsabile della struttura sanitaria e dei componenti del gruppo di audit/giri per la sicurezza, che ne assumono la piena responsabilità anche nella qualità di responsabili del relativo trattamento e nel rispetto dell'art. 16, Legge 24/2017.
- La diffusione e/o la produzione tramite fotocopie della documentazione e di eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è vietato (art. 616 C.P.; D. Lvo 196/2003 e ss.mm.e ii., Regolamento UE 679/2016)


 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 92 di 111</b></p>

## 9. Categorie per la classificazione delle cause

Di seguito si propongono alcuni esempi di categorie per la classificazione delle cause

### **A2.1 USA: Department of Veterans Affairs – National Center for Patient Safety (NCPS)**

- a) **Comunicazione:** la comunicazione rappresenta una delle aree sottoposta a maggior indagine ; in questa categoria sono rappresentate come cause o fattori contribuenti, quelle relative alla valutazione della conoscenza e applicazione delle procedure o linee guida, alla individuazione di barriere non intenzionali che ostacolano una efficace comunicazione, alle modalità della specifica organizzazione di condividere le informazioni , alla documentazione clinica assistenziale del paziente.
- b) **Addestramento/ formazione:** le domande vengono poste per conoscere la formazione degli operatori rispetto alle abituali mansioni lavorative , l' addestramento specialistico e l'educazione continua. L'addestramento può ad esempio essere obbligatorio per alcune procedure, utilizzo appropriato di strumenti o manipolazione appropriata di barriere protettive, addestramento alle manovre rianimatorie. Queste domande si focalizzano anche sulle interazioni fra le persone i luoghi e l'attrezzatura.
- c) **Fatica / programmazione del lavoro:** le domande vanno a valutare l'influenza dello stress e della fatica che può risultare da cambi di programmazione, privazione del sonno, distrazioni ambientali come ad esempio il rumore; valgono anche per valutare le relazioni sull'utilizzo delle attrezzature.
- d) **Norme e procedure locali:** le domande sono volte ad indagare l'esistenza e l'accessibilità a informazioni tecniche per la valutazione del rischio, interventi efficaci sviluppati dopo precedenti eventi, l'adesione alle politiche nazionali, l'utilizzo di incentivi, la presenza di regole e standard.
- e) **Ambiente e attrezzature:** le domande indagano l'utilizzo della struttura e delle attrezzature, gli impianti antincendio, i segnali di allarme, le regole e la conoscenza di specifiche locali, la conoscenza delle tecnologie in uso.
- f) **Barriere:** le domande non sono rivolte a conoscere la forza delle barriere quanto piuttosto la loro funzione e interazione con le procedure e le regole, con l'ambiente e con le attrezzature.

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 93 di 111</b></p>

## A2.2 Regno Unito: National Patient Safety Agency (NPSA)

a) **Fattori legati al paziente:** aspetti che sono unici del paziente o dei pazienti coinvolti nell'evento. Si dividono in fattori sociali e culturali.

- condizioni cliniche
- fattori sociali
- fattori fisici
- fattori psicologici e mentali
- relazioni interpersonali

b) **Fattori individuali:** aspetti specifici degli individui coinvolti nell'incidente

- problemi fisici
- problemi psicologici personalità

c) **Compiti:** fattori legati ai compiti che supportano e aiutano nell'esecuzione corretta e sicura di una funzione

- linee guida e politiche
- supporti al decision making
- disegno dei compiti e delle attività

d) **Fattori legati alla comunicazione:** generalmente riguardano tutti gli aspetti legati alla comunicazione che possono avere influenza sulla esecuzione del compito e sulle performance

- verbale
- scritta
- non verbale

e) **Team e fattori sociali:** aspetti che possono influire significativamente sulla coesione del team (struttura gerarchica, modi dirigenziali, mancanza di rispetto...)

- congruenza del ruolo
- leadership
- supporto e fattori culturali


f) **Formazione e addestramento:** la disponibilità e la qualità dei programmi di addestramento e formazione a disposizione del personale influisce direttamente sulle capacità di svolgere determinati compiti, oltre sulle capacità di agire e reagire prontamente in situazioni di emergenza. Va presa in considerazione anche l'efficacia della formazione/addestramento attraverso la valutazione dei contenuti, delle modalità di formazione, la valutazione dell'apprendimento stesso e l'aggiornamento

- formazione e addestramento
- appropriatezza
- supervisione
- disponibilità

g) **Attrezzature e risorse:** la disponibilità e il corretto funzionamento delle attrezzature a disposizione è fondamentale nell'erogazione delle cure. Hanno influenza diretta sul funzionamento delle apparecchiature anche la capacità/formazione del personale al loro utilizzo, la presenza di vecchi dispositivi, ecc...

- attrezzature e magazzino
- disponibilità
- integrità
- posizionamento
- usabilità




 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 94 di 111</b></p>

h) **Condizioni di lavoro:** fattori che influenzano l'abilità di svolgere i propri compiti in modo ottimale

- amministrative
- design dei dispositivi
- staffing
- tempo

i) **Organizzazione e strategia:** fattori inerenti o intrinseci all'organizzazione. Questi possono essere dormienti o non riconosciuti, oppure riconosciuti, ma non considerati come prioritari

- struttura organizzativa
- politiche, standard e obiettivi
- rischi esterni
- cultura della sicurezza priorità

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 95 di 111</b></p>

### **A2.3 Emilia Romagna: Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale**

a) **Ambiente e tecnologia:** ambiente strutturale, apparecchiature biomediche, software che hanno contribuito al verificarsi dell'incidente

- esterni
- di design: difetti di progettazione di attrezzature, software, ecc...
- di costruzione, di installazione o nei materiali

b) **Errori organizzativi (errori latenti):** relativo all'organizzazione della struttura e alla presenza e/o capacità di porre delle barriere al verificarsi degli incidenti


- esterni
- protocolli e procedure: rappresentano le barriere messe in atto dall'organizzazione, va quindi indagata la presenza di protocolli e procedure, ma anche la loro struttura, comprensibilità, accuratezza, aderenza al contesto, diffusione
- passaggio delle conoscenze ed informazioni: in quest'area si indaga l'adeguatezza dei provvedimenti che dovrebbero assicurare il trasferimento di informazioni e conoscenza al personale nuovo e/o inesperto di informazioni necessarie in relazioni a situazioni o problematiche specifiche
- priorità della gestione (interna): relativa ai criteri assunti nelle decisioni nel conflitto tra requisiti per la sicurezza e altri obiettivi
- cultura: considerazioni, atteggiamenti, ecc.. assunti dal personale nei confronti del rischio

c) **Errori umani**

- esterni
- knowledge-based (fallimenti del ragionamento): fallimenti nel ragionamento (insufficienza di conoscenza, incapacità di applicare la conoscenza posseduta alla situazione)
- skill-based (fallimento della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione): fallimenti della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione collegati a distrazioni, lapsus movimenti del corpo goffi o errati, ecc...
- bilità che richiedono alto addestramento
- manualità di base
- ruled-based: da collegare alla gestione delle risorse umane. A differenza degli errori organizzativi (punto b)) questi considerano il contesto organizzativo generale in cui si svolge l'attività.
- qualificazione: non corretta corrispondenza tra qualificazione individuale, conoscenze, addestramento e compito assegnato
- coordinamento: mancanza di coordinamento nei compiti del gruppo
- verifica preventiva: carente valutazione prima dell'intervento. Include il controllo sulle condizioni del paziente e sulle attrezzature
- azioni: scelta dell'azione sbagliata (pianificazione); svolgere in maniera sbagliata il compito (esecuzione); la classificazione skill e knowledge-based può essere fatta quando è già chiara la motivazione dell'errore, in questa categoria rientrano le azioni che non possono essere fatte risalire ad altri
- vigilanza: monitoraggio di un processo o di un paziente

d) **Altri fattori: fattori su cui non è possibile intervenire perché fuori controllo**

- altri fattori correlati al paziente
- fattori inclassificabili

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 96 di 111</b></p>

### Note per la classificazione delle cause

L'attribuzione alla classificazione "esterni" va fatta quando le cause sono da evidenziarsi al di fuori del controllo dell'organizzazione. Naturalmente va prima individuato il livello dell'organizzazione. Ciò che è fuori controllo da parte della UO può essere sotto il controllo ad esempio della Direzione di presidio.

In generale non possono essere considerate cause esterne tutte quelle per le quali sono proponibili azioni; sarebbe una contraddizione nei termini.

#### **Categoria 1. Ambiente e tecnologia**

Gli incidenti sono comunque in riferimento all'attività assistenziale, ma coinvolgono ambiente strutturale, impianti, apparecchiature biomediche, materiali vari, software, etichette, ...

- di design (progettazione e pianificazione) la causa va fatta risalire a una scadente progettazione, in riferimento ad attrezzature, software, ecc.
- di costruzione, installazione o nei materiali la progettazione era corretta, ma la costruzione o l'installazione non corretta, in area inaccessibile, con materiali scadenti

#### **Categoria 2. Errori organizzativi (errori latenti)**

Fa riferimento a come l'organizzazione è strutturata e pone barriere al verificarsi degli incidenti

- protocolli/procedure rappresentano le barriere soft messe in campo dall'organizzazione. Va indagata la disponibilità e qualità dei protocolli e delle procedure nell'area interessata; in particolare va evidenziata non solo la loro assenza ma anche quanto essi sono complicati, non accurati, non realistici, non conosciuti
- passaggio delle conoscenze e informazioni trattandosi di errori organizzativi viene messa in luce la non adeguatezza dei provvedimenti (differenti dalle procedure, può trattarsi di prassi, istruzioni, ecc.) che dovrebbero assicurare il trasferimento a personale nuovo o inesperto di conoscenze necessarie in relazione a situazioni o problematiche specifiche
- priorità della gestione (interna) criteri con cui il direttore di dipartimento/primario/responsabile assume le decisioni nel conflitto tra requisiti per la sicurezza e altri obiettivi (es. infermiere a scavalco)
- cultura considerazione, atteggiamenti e comportamenti collettivi nei confronti del rischio

#### **Categoria 3. Errori umani (errori attivi)**

- knowledge-based

consistono in fallimenti del ragionamento, cioè nell'incapacità ad applicare la conoscenza posseduta alla situazione data, o nell'insufficiente conoscenza


- skill-based consistono in fallimenti della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione; possono quindi essere collegati a distrazioni, lapsus, movimenti del corpo goffi o errati, ecc.

Possono essere suddivisi in due grandi aree:

- abilità che richiedono alto addestramento
- manualità base
- rule-based vanno letti in collegamento alla gestione delle risorse umane. La differenza con gli errori organizzativi di cui alla categoria precedente è soprattutto legata al fatto che dai primi deriva direttamente l'evento (active failure), mentre la categoria 2 considera anche il contesto organizzativo generale in cui si svolge l'attività.

Possono essere ulteriormente suddivisi in errori di

- qualificazione non corretta corrispondenza tra qualificazione individuale, conoscenze, addestramento e compito assegnato
- coordinamento mancanza di coordinamento dei compiti nel gruppo (es. un compito fondamentale non è stato eseguito perché ciascuno credeva che venisse svolto da qualcun altro)
- verifica preventiva carente valutazione della situazione prima dell'intervento. Include il controllo sulle condizioni del paziente e sulle attrezzature (es. non controllare l'identità del paziente)


 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>		<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 97 di 111</b></p>

- azioni scelta della soluzione sbagliata (pianificazione); svolgere in maniera sbagliata il compito (esecuzione); la classificazione precedente (skill e knowledge) può essere fatta quando è già chiara la motivazione dell'errore, qui ci sono le azioni che non possono essere fatte risalire ad altro
- vigilanza monitoraggio di un processo o di un paziente (es. non viene cambiata la flebo perché non si controlla quando finisce)

#### **Categoria 4. Altri fattori**


A completamento vengono evidenziati i fattori sui quali non è possibile intervenire, perché fuori controllo

- fattori correlati al paziente caratteristiche e condizioni del paziente che sono fuori del controllo e responsabilità degli operatori e del trattamento
- fattori inclassificabili

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 98 di 111</b></p>

#### **SCHEMA DEI FATTORI CONTRIBUTIVI CHE INFLUENZANO LA PRATICA CLINICA**

paziente	personale	sistema
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grossa fragilità o infermità</li> <li>▪ Non cosciente/ scarsamente orientato</li> <li>▪ Poca/mancata autonomia</li> <li>▪ Barriere linguistiche/ culturali</li> <li>▪ Mancata adesione al progetto terapeutico</li> <li>▪ Altro (specificare)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure</li> <li>▪ Inadeguate conoscenze/ inesperienza</li> <li>▪ Fatica/stress</li> <li>▪ Presa scorciatoia/regola non seguita</li> <li>▪ Mancata/inesatta lettura documentazione/ etichetta</li> <li>▪ Mancata supervisione</li> <li>▪ Mancato coordinamento</li> <li>▪ Scarso lavoro di gruppo</li> <li>▪ Altro (specificare)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Staff inadeguato/ insufficiente</li> <li>▪ Insufficiente addestramento/ inserimento</li> <li>▪ Gruppo nuovo/inesperto</li> <li>▪ Elevato turnover</li> <li>▪ Scarsa continuità assistenziale</li> <li>▪ Protocollo/procedura inesistente/ambigua</li> <li>▪ Insuccesso nel far rispettare protocolli/ procedure</li> <li>▪ Mancata/inadeguata comunicazione</li> <li>▪ Mancanza/inadeguatezza attrezzature</li> <li>▪ Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature</li> <li>▪ Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo</li> <li>▪ Altro (specificare)</li> </ul>

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 99 di 111</b></p>

## FATTORI CHE CONTRIBUISCONO A DETERMINARE LE PRATICHE CLINICHE (VINCENT ET AL, 1998)

Vincent e colleghi (1998, 2003) hanno esteso il modello di Reason per applicarlo all'analisi degli eventi avversi in sanità, classificando le condizioni del contesto vicino che favoriscono gli errori e le caratteristiche del livello organizzativo in un'unica cornice dei sette fattori che influenzano le pratiche cliniche.

All'inizio ci sono i fattori connessi alle condizioni del paziente. In tutte le situazioni cliniche, le condizioni del paziente influiscono in modo diretto sulle pratiche e sui risultati delle prestazioni sanitarie. Altri fattori, come la personalità del paziente, la lingua ed eventuali problemi psicologici, possono essere molto importanti perché influenzano la comunicazione con il personale sanitario. Anche il disegno del compito, la disponibilità e l'utilità di protocolli e dei risultati di test diagnostici possono influenzare il processo di cura e la qualità dei risultati.


I fattori individuali includono conoscenze, abilità ed esperienza di ogni membro dello staff, che influiscono su qualità e sicurezza delle prestazioni.

Ogni membro dello staff è parte di un gruppo all'interno di un'unità operativa, parte dell'ampia struttura ospedaliera o territoriale, a sua volta inserita in un'azienda sanitaria o ospedaliera. Il modo in cui un individuo opera e il suo impatto sul paziente è vincolato e influenzato dagli altri membri del gruppo, dal modo in cui comunicano, si supportano e si supervisionano l'un l'altro. Il gruppo è influenzato dalle azioni e decisioni di tipo organizzativo del management della struttura e dell'azienda sanitaria. Questo include l'allocazione delle risorse umane e tecnologiche, la formazione del personale, gli obiettivi e le verifiche periodiche della direzione, e così via.

La direzione aziendale è a sua volta influenzata dal contesto istituzionale, inclusi i vincoli economici, dalla normativa vigente e dal più ampio clima politico ed economico.

La cornice dei sette fattori è uno schema utile per l'analisi degli eventi avversi, che include sia i fattori clinici sia le condizioni organizzative di alto livello. Rappresenta dunque un'utile guida per l'analisi degli eventi avversi perché invita a tenere in considerazione un'ampia gamma di fattori che ai diversi livelli sono determinanti dei risultati delle prestazioni sanitarie. Se applicata in maniera sistematica nell'analisi degli incidenti, consente di stilare una graduatoria dei fattori di maggior peso sull'esito delle prestazioni e di definire una graduatoria di priorità degli interventi necessari a prevenire futuri fallimenti del sistema.


FATTORI CHE CONTRIBUISCONO A DETERMINARE LE PRATICHE CLINICHE (VINCENT ET AL, 1998)	
Tipo di fattore	Determinanti che influenzano le pratiche cliniche
Fattori del paziente	Complessità e gravità della patologia Lingua e comunicazione Personalità e status
Fattori del compito e della tecnologia	Disegno del compito e chiarezza della struttura Disponibilità e uso di protocolli Disponibilità e accuratezza dei risultati dei test Supporti alla decisione

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>		<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi	<b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b>	Novembre 2021	Pagina 100 di 111

Fattori individuali dell'operatore	Conoscenze e abilità Competenze Salute fisica e mentale
Fattori del gruppo di operatori	Comunicazione verbale Comunicazione scritta Supervisione e richiesta d'aiuto Leadership
Fattori dell'ambiente di lavoro	Livello dello staff e disponibilità di risorse umane Carico di lavoro e organizzazione dei turni Progettazione, allocazione e manutenzione delle apparecchiature Supporto amministrativo e manageriale Ambiente fisico
Fattori organizzativi e gestionali	Risorse e vincoli economici Struttura organizzativa Politiche, standard e obiettivi Cultura della sicurezza e priorità
Contesto istituzionale e normativo	Regolamentazione economica e normativa Governo del sistema Collegamenti con organizzazioni esterne


**Tabella 1. La cornice per l'analisi degli incidenti**



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 8: CATEGORIE PER LA DEFINIZIONE DELLE CAUSE E FATTORI</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 101 di 111</b></p>

**Fattori Contribuenti FC che influenzano la pratica clinica di Vincent (modificato secondo Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Ministero della Salute. Gennaio 2012)**

1- Fattori organizzativi e gestionali	2- Ambiente di lavoro	3- Team di lavoro
<p>1-(A) Struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)</p> <p>1-(B) Politica e gestione delle risorse umane (organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, formazione, aggiornamento, carico di lavoro e turni)</p> <p>1-(C) Politiche per la promozione della sicurezza del paziente (linee guida e percorsi diagnostici terapeutici, Sistema di segnalazione degli errori)</p>	<p>2-(A) caratteristiche strutturali dell'U.O.</p> <p>2-(B) caratteristiche del fabbricato sanitario e dell'impiantistica</p> <p>2-(C) logistica degli ambienti (percorsi, temperatura, illuminazione)</p>	<p>3-(A) Comunicazione verbale tra personale</p> <p>3-(B) Comunicazione scritta — incompleta/assente (es. compilazione cartella, fut...)</p> <p>3-(C) Supervisione e controllo Richiesta di aiuto / Disponibilità di personale esperto</p>
<p>1-(D) Modalità di comunicazione aziendale</p>	<p>2-(D) Disponibilità e manutenzione delle apparecchiature e strumentazioni</p>	<p>3- (D) Dinamiche interpersonali e di gruppo</p>
		<p>3-(E) Sostegno "tra pari" dopo evento avverso</p>
4- Fattori individuali (staff)	5 Compiti e processi	6- Caratteristiche dei pazienti
<p>4-(A) Verifica delle competenze professionali (tecnico-manuali, cognitive, relazionali)</p>	<p>5-(A) Disponibilità e utilizzo di protocolli e Procedure e loro revisione</p>	<p>6-(A) livello di dipendenza/autonomia del paziente</p>
<p>4-(B) caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, condizioni mentali e fisiche)</p>	<p>5-(B) Disponibilità della documentazione clinica completa</p>	<p>6-(B) Lingua e comunicazione</p>
<p>4-(C) Fattori stressanti fisici e mentali (es. l'effetto del carico di lavoro, del contatto con la sofferenza sullo stato psico-fisico del personale)</p>	<p>5-(C) Disponibilità di Piani Assistenziali, terapeutici, Riabilitativi</p>	<p>6-(C) Rischi associati ai trattamenti — diagnostici, terapeutici, assistenziali, riabilitativi</p>
		<p>6-(D) Caratteristiche personali del paziente (storia clinica, anamnesi familiare, stato emotivo)</p>
		<p>6-(E) Relazione tra paziente e personale</p>

 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 9 ESEMPIO MdS</b> <b>APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 102 di 111</b></p>

## APPLICAZIONE DEGLI STRUMENTI DI ANALISI DEGLI INCIDENTI

*ESEMPIO Ministero della Salute*

Di seguito vengono utilizzati gli strumenti metodologici, descritti nel corso della procedura per l'analisi di un caso.

L'uso di questi strumenti è a discrezione di chi deve applicare l'analisi; ogni strumento deve essere scelto in base alle esigenze del caso e alla sua complessità, ma anche rispetto alla familiarità di chi lo deve utilizzare.

Si riporta di seguito un evento sentinella analizzato con root cause analysis, sul quale si è cercato di applicare ognuno degli strumenti proposti. Il caso è stato adattato dal sito della NPSA (National Patient Safety Agency), dove è utilizzato proprio per illustrare gli strumenti che possono essere utilizzati per svolgere un RCA.

### Caso clinico

*L'evento sentinella ha riguardato un caso di errata identificazione del sito chirurgico.*

*Paziente con una lunga storia clinica presso la struttura sanitaria, affetto da artrite reumatoide, diagnosticata nell'infanzia. Intervento di artroprotesi del ginocchio sinistro nel 1992 e del ginocchio destro nel 1993. Rivalutazione del paziente, da parte dell'ortopedico, nel 1995 e nel 1996; nonostante i diversi trattamenti, però, le ginocchia non hanno riacquisito la normale funzionalità. Nel 2000, il paziente acconsente a un ulteriore intervento al ginocchio destro, la cui funzionalità, in base alla valutazione dell'ortopedico, era maggiormente compromessa rispetto a quella del sinistro e viene inserito in lista di attesa.*

*La procedura viene inizialmente programmata per il 12/12/2001, ma, a causa della mancanza di posti letto, viene posticipata. La nuova data per l'operazione viene fissata per il 07/01/2002, ma, questa volta a causa di un elevato numero di pazienti degenti nel reparto di ortopedia con un'infezione stafilococcica, la procedura viene nuovamente posticipata al 04/02/2002 e, in accordo con il chirurgo e vista la mancanza di posti letto, posticipata al 19/03/2002.*


*L'intervento viene eseguito sul ginocchio errato.*

### APPLICAZIONE DELL'ALBERO DECISIONALE AL CASO CLINICO

Dopo aver raccolto alcune informazioni preliminari quali esito dell'evento e resoconto dell'accaduto da parte degli operatori coinvolti, è possibile utilizzare l'incident decision tree per valutare se l'evento sentinella può essere stato causato da un problema del sistema e, quindi, procedere con un'analisi più approfondita attraverso RCA.

L'albero decisionale dovrebbe essere utilizzato per valutare il comportamento di tutti gli operatori coinvolti nel caso. Nello specifico viene esemplificata la sua applicazione per la condotta dell'operatore che ha marcato il sito chirurgico:

- 1) L'azione è stata eseguita come pianificata? SI, l'operatore ha segnato il sito chirurgico corretto
- 2) Il danno causato al paziente è stato intenzionale? NO
- 3) Ci sono evidenze di problemi di salute o di abuso di sostanze stupefacenti nell'operatore? NO

 <p><i>Direttore Generale</i> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Gaetano D'Onofrio <i>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</i> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</i></p>	<p><i>Allegato 9 ESEMPIO MdS</i> <b>APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</b></p>	<p><i>Novembre</i> <b>2021</b></p>	<p><i>Pagina 103 di</i> <b>111</b></p>

- 4) L'operatore si è discostato da protocolli e procedure approvati e condivisi? SI, ha segnato il sito chirurgico in una posizione inusuale, infatti il segno è stato apposto sulla tibia, dove poi è risultato coperto dal gambaletto antitrombotico.
- 5) Le procedure erano disponibili, intelligibili, corrette e di uso quotidiano? NO, l'operatore si trovava per la prima volta a lavorare in ortopedia e non conosceva bene il protocollo
- 6) Un altro individuo con le stesse capacità professionali, la stessa esperienza, della stessa équipe in circostanze simili si sarebbe comportato allo stesso modo? NO, un operatore esperto di quel reparto avrebbe marcato il sito in un posto più visibile e che non sarebbe stato successivamente coperto dal gambaletto
- 7) Sono identificabili carenze nella formazione, nell'esperienza o nella supervisione? SI, il medico era nuovo del reparto e non conosceva ancora bene la procedura in uso, secondo la quale il sito avrebbe dovuto essere marcato dal medico che aveva in carico il paziente. Questi tuttavia, a causa di emergenze sopraggiunte in reparto, non era riuscito a vedere il paziente prima della fine del suo turno

**=> FALLIMENTO DEL SISTEMA: OPPORTUNA RCA**

#### **APPLICAZIONE DELLA CRONOLOGIA NARRATIVA AL CASO CLINICO**

Il paziente viene accettato nella struttura per l'intervento di elezione il pomeriggio precedente il giorno per cui era stato programmato. Al momento dell'accettazione in reparto si verificano delle emergenze che fanno ritardare l'accettazione del paziente; questa avviene quando il turno del medico responsabile è già finito che, quindi, non vede direttamente il paziente.

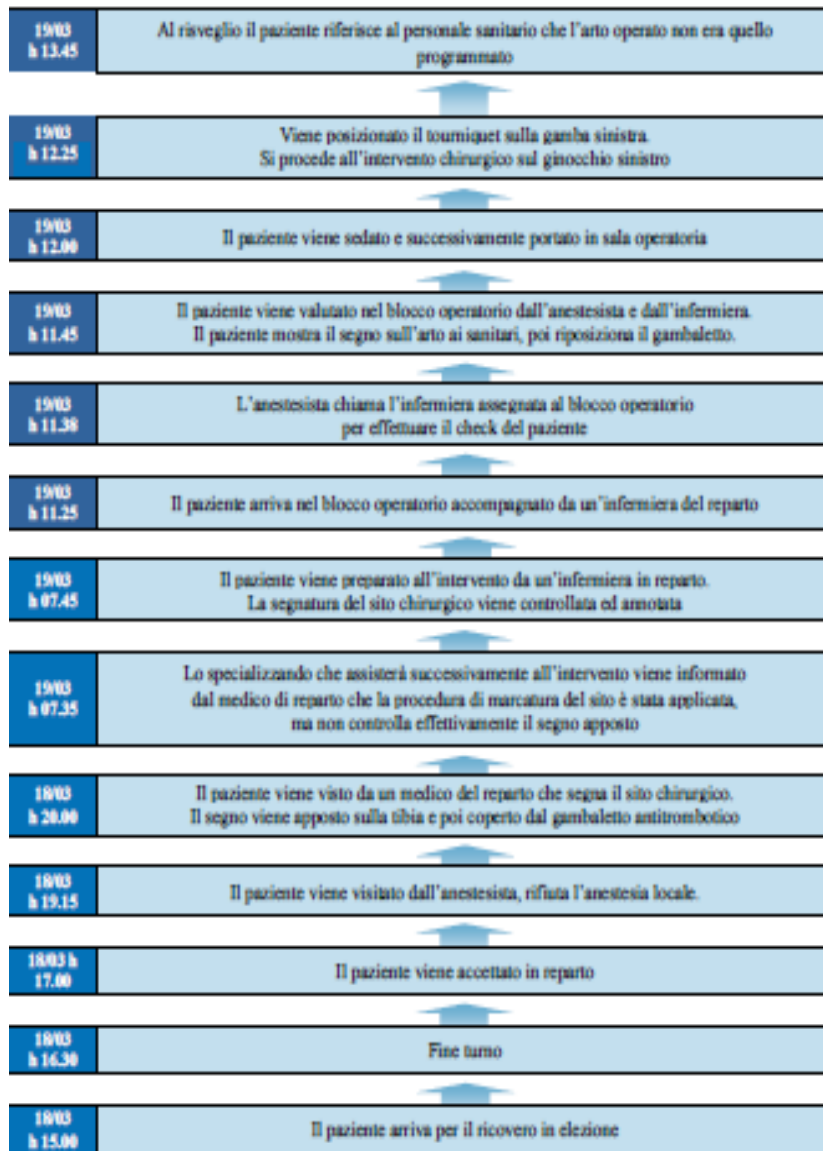
Il paziente viene visitato dall'anestesista e, durante questa visita, rifiuta l'anestesia locale. Successivamente il paziente, che indossa alla gamba destra un gambaletto antitrombotico, viene visto da un medico che per la prima volta si trova a lavorare in ortopedia; questi marca il sito chirurgico sulla tibia destra coprendo poi il segno con il gambaletto antitrombotico. L'operatore in questione non sarà presente in camera operatoria.

All'ingresso nel blocco operatorio, il paziente conferma all'anestesista ed all'infermiere di sala la procedura e la lateralità; il paziente mostra il segno che evidenzia il sito chirurgico e poi il gambaletto che lo copre viene riposizionato. Il paziente, quindi, viene portato in sala operatoria ed anestetizzato. Il chirurgo procede all'esecuzione dell'intervento sul ginocchio sinistro, seppure non marcato, in quanto la presenza del gambaletto antitrombotico sul ginocchio destro gli fa escludere a priori che quello possa essere il ginocchio da operare.

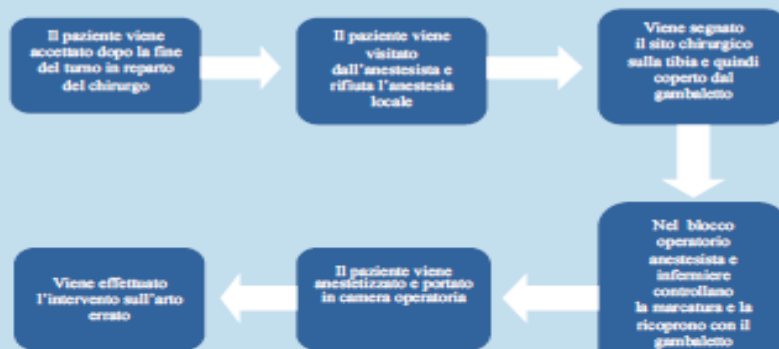
Al risveglio, il paziente informa il personale sanitario che l'arto operato era errato. Il paziente viene successivamente operato al ginocchio destro in data 02/04/2002.

<p>regione campania <b>asnapoli3sud</b> Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 9 ESEMPIO MdS APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 104 di 111</b></p>

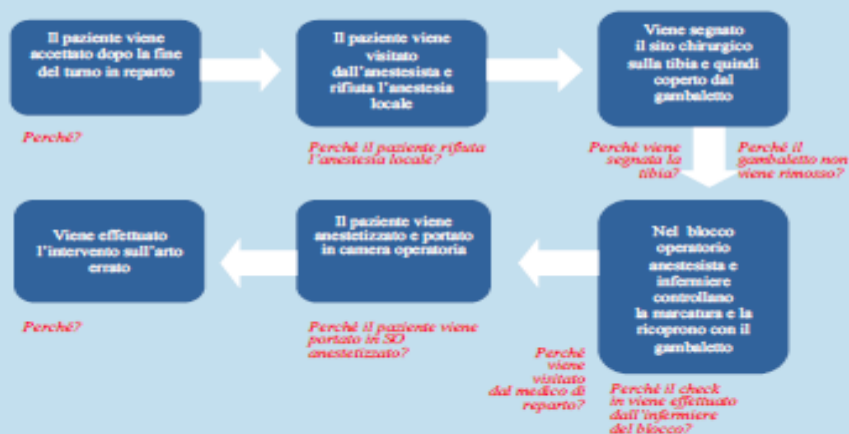
### APPLICAZIONE DELLE LINEE DEL TEMPO AL CASO CLINICO



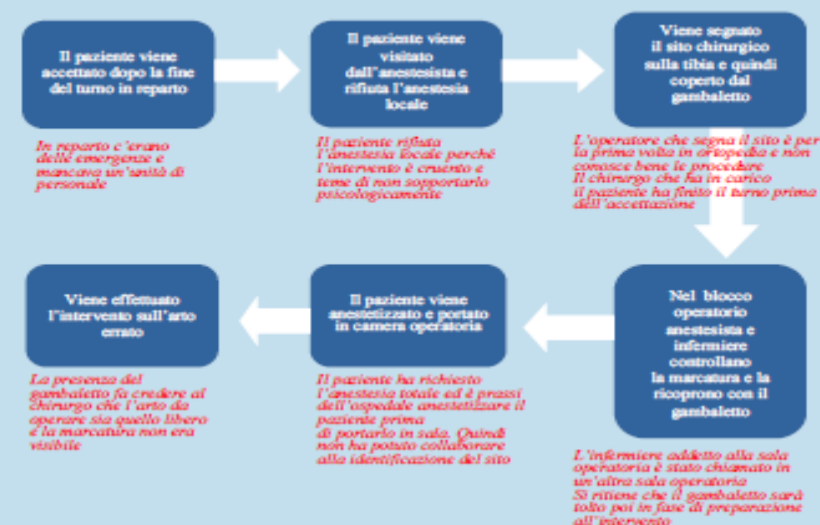
### APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA INIZIALE AL CASO CLINICO



### APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA INTERMEDIO AL CASO CLINICO



### APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA FINALE AL CASO CLINICO




<p>regione campania <b>aslnapoli3sud</b></p> <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 9 ESEMPIO MdS</b> <b>APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 106 di</b> <b>111</b></p>

#### APPLICAZIONE DELLE TABELLE DEL TEMPO AL CASO CLINICO

Data ora	Evento	Informazioni supplementari	Elementi di buona pratica	Problemi emersi
18/03 h14.00	Arrivo del paziente per il ricovero	Personale infermieristico molto impegnato a causa di situazioni di emergenza e personale scarso		
18/03 h17.00	Accettazione paziente per artroprotesi ginocchio destro	I chirurghi preferiscono vedere i propri pazienti prima dell'operazione e applicare essi stessi il segno sul lato da operare. A causa del ritardo nell'accettazione del paziente, questo non è stato visto dal chirurgo nel giro-visite delle 16.30		Il chirurgo non vede il paziente prima della procedura chirurgica
18/03 h19.15	Il paziente viene visitato dall'anestesista	Il paziente rifiuta l'anestesia locale.		
18/03 h20.00	Il paziente viene visto dal medico di reparto, che segna l'arto da operare	Il medico di reparto è per la prima volta in ortopedia. Il segno viene apposto in posizione inusuale sulla tibia, dove poi risulta coperto dal gambaletto antitrombotico, che non viene rimosso. Non era stata fatta formazione all'operatore sulla specifica procedura.		Il sito chirurgico risulta segnato in modo non appropriato. Il gambaletto antitrombotico non viene rimosso in vista dell'intervento del giorno successivo
19/03 h07.30	Lo specializzando si reca in reparto, verifica il consenso e le radiografie del paziente in programma operatorio			
19/03 h07.35	Lo specializzando viene informato dal medico di reparto che il sito chirurgico è stato segnato	Lo specializzando non controlla direttamente il paziente, non rilevando la presenza del segno sul sito chirurgico e nemmeno del gambaletto		
19/03 h07.45	Il paziente viene preparato per l'intervento in reparto	L'infermiera di reparto controlla il segno apposto sul sito chirurgico e annota la marcatura della tibia destra nella documentazione clinica	La documentazione risulta aggiornata	
19/03 h11.25	Il paziente arriva in blocco operatorio accompagnato da un'infermiera di reparto			



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 9 ESEMPIO MdS</b> <b>APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 107 di</b> <b>111</b></p>


13/03 h11.45	L'anestesista, invece dell'infermiera di C.O. impegnata, chiama l'infermiere assegnato al blocco operatorio per il check del paziente	La procedura di check prevede che l'operazione sia eseguita da 2 membri dello staff, ma non indica le figure specifiche che devono eseguire tale controllo. Solitamente la seconda figura è l'infermiere addetto alla C.O., ma al momento del check era impegnato in un'altra area del blocco operatorio a portare l'unico dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa		Indisponibilità di dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa
13/03 h12.10	Il paziente viene portato in sala	Le dinamiche di gruppo e il morale del team sono buoni		
13/03 h12.15	Il chirurgo e lo specializzando posizionano il paziente	Il carico di lavoro è elevato. 2 dei pazienti in lista operatoria sono già stati rimandati per mancanza di posti letto		
13/03 h12.25	Il paziente viene preparato e il tourniquet viene applicato al ginocchio sinistro dal chirurgo e dallo specializzando	Solitamente il tourniquet viene applicato dall'infermiere di sala operatoria		Il tourniquet viene applicato alla gamba sinistra anziché alla destra
13/03 h13.20	Termine dell'operazione			Non è stato rilevato che l'operazione è stata effettuata sull'arto errato
13/03 h13.30	Il paziente viene portato in sala risveglio			
13/03 h13.45	Il paziente informa il personale sanitario che la procedura chirurgica è stata eseguita sull'arto errato	Il personale della sala risveglio informa il chirurgo		
13/03 h14.15	Il paziente viene visitato in sala risveglio dal chirurgo e dall'anestesista	Il personale informa il paziente che è stato compilato il modulo di evento avverso e iniziata la procedura di approfondimento	Buona comunicazione tra chirurgo e paziente in merito all'evento avverso. In seguito, di fronte alla possibilità di cambiare medico, il paziente rifiutò	

## APPLICAZIONE DEL BRAINSTORMING AL CASO CLINICO

Attraverso il brainstorming dei partecipanti al gruppo RCA vengono individuati i seguenti fattori contribuenti:

- 1) Il chirurgo non visita il paziente il giorno prima dell'intervento, poiché questo era stato accettato tardi, dopo la fine del suo turno di lavoro
- 2) Presenza di un solo dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa nel blocco operatorio. L'infermiere di sala operatoria quindi deve portare l'unico apparecchio a disposizione nel blocco operatorio laddove se ne richiede l'uso
- 3) Il paziente viene accettato nel blocco operatorio dall'anestesista e dall'infermiere di blocco operatorio, ma quest'ultimo non sarà presente in sala operatoria al momento dell'intervento
- 4) L'arto da operare è stato contrassegnato sulla tibia, dove il segno viene coperto dal gambaletto anti-trombotico e, quindi, non è immediatamente visibile
- 5) Il tourniquet viene applicato dal chirurgo e secondo operatore all'arto errato



 <p><b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 9 ESEMPIO MdS</b> <b>APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</b></p>	<p><b>Novembre</b> <b>2021</b></p>	<p><b>Pagina 108 di</b> <b>111</b></p>

### APPLICAZIONE DELL'ANALISI DEL CAMBIAMENTO AL CASO CLINICO

PROCEDURA NORMALE	AZIONI SVOLTE	Il cambiamento ha causato un problema
La visita pre-operatoria e la marcatura del sito chirurgico devono essere effettuate dal chirurgo che procederà all'intervento o, eventualmente, dal suo assistente	Il paziente viene visitato il giorno antecedente l'intervento da un medico di reparto, nuovo e non a conoscenza delle procedure	SI
La procedura prevede che il sito chirurgico sia libero. L'ultima verifica sul sito deve essere fatta dall'infermiere di sala operatoria	Anestesista e infermiere di blocco in fase di check in del paziente, non rimuovono il gambaletto, ritenendo che questo sarà poi rimosso in fase di preparazione dall'infermiere di sala operatoria	SI
Il chirurgo e/o l'assistente devono verificare la marcatura del sito e controllare la cartella clinica prima di procedere all'intervento	La presenza della marcatura sull'arto non viene controllata dal team chirurgico	SI
Applicazione del tourniquet da parte dell'infermiere di sala operatoria	Applicazione del tourniquet da parte del chirurgo e dell'assistente	SI

### APPLICAZIONE DELL'ANALISI DELLE BARRIERE AL CASO CLINICO

Barriere/controlli/difese esistenti	Le barriere esistenti hanno funzionato	Perché le barriere non hanno funzionato e quale è stato l'impatto del loro fallimento
Secondo la procedura il chirurgo dovrebbe vedere e controllare il paziente, inclusa la segnatura del sito chirurgico prima dell'intervento	NO	Il chirurgo preferisce solitamente vedere il paziente il giorno antecedente l'intervento e segnare egli stesso il sito chirurgico, ma a causa dell'accettazione posticipata del paziente, il sito viene segnato da un medico di reparto per la prima volta in ortopedia e con scarsa conoscenza delle procedure specifiche
Indicazione corretta ed appropriata del sito chirurgico	NO	1. Il medico di reparto segna l'arto da operare in un posto inusuale che non risulta immediatamente visibile al chirurgo. Il medico di reparto non è stato preventivamente formato sulla procedura di marcatura del sito chirurgico e non sono presenti in reparto linee guida o indicazioni precise su come portare a termine questa attività 2. il segno apposto può facilmente essere coperto dal gambaletto anti trombotico
Secondo la procedura, il campo chirurgico deve essere libero	NO	Il paziente all'ingresso in sala operatoria mantiene ancora il gambaletto anti-trombotico
Secondo la procedura, l'infermiere di sala operatoria deve preparare il paziente all'intervento e verificare che il sito sia libero	NO	L'infermiere di sala operatoria non è presente e il paziente, anestetizzato, viene preparato dallo strumentista
Applicazione del tourniquet da parte dell'infermiere di sala	NO	Il tourniquet viene applicato dal chirurgo e dal suo assistente. L'infermiere di sala operatoria non è presente poiché impegnato nel trasportare l'unico dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa in un'altra sala

<p>regione campania <b>aslnapoli3sud</b> Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</p>	<p>Allegato 9 ESEMPIO MdS APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</p>	<p>Novembre 2021</p>	<p>Pagina 109 di 111</p>

### APPLICAZIONE DEI 5 PERCHÉ AL CASO CLINICO

**Fattore contribuyente:** il chirurgo non visita il paziente il giorno precedente l'intervento **1° Perché?**

Perché il paziente è stato accettato dopo la fine del suo turno di lavoro **2° Perché?**

Perché l'accettazione dei pazienti viene ritardata **3° Perché?**

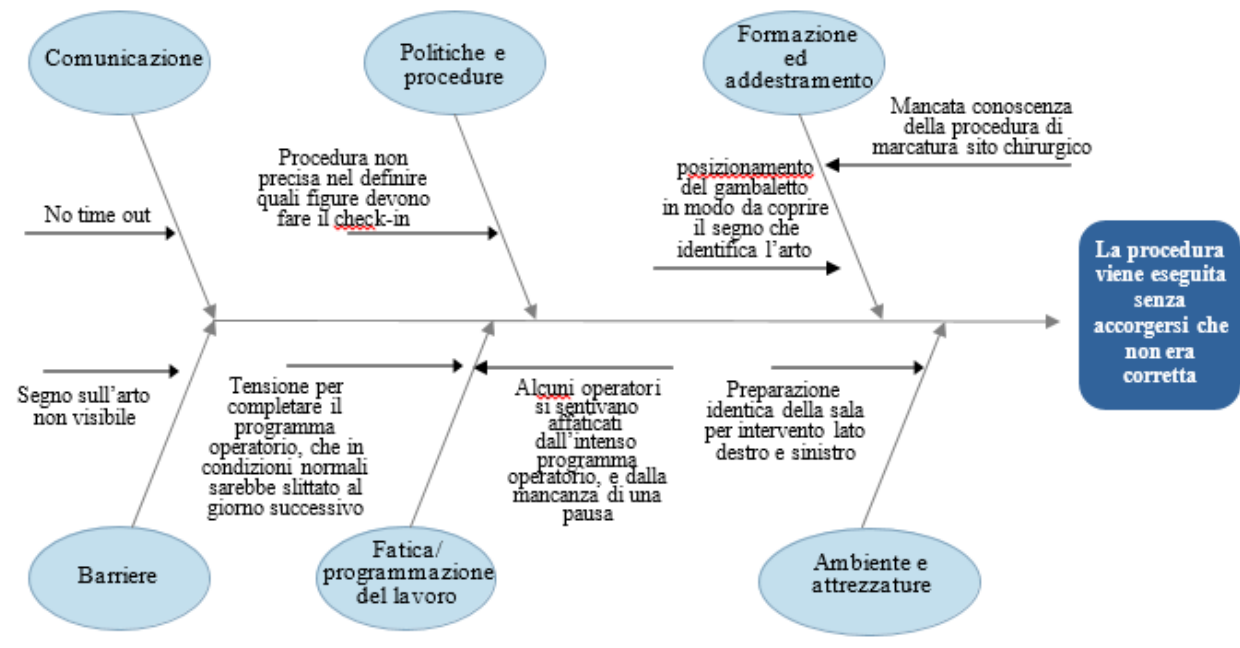
Perché gli infermieri del reparto sono molto impegnati a causa di diverse emergenze **4° Perché?**

Perché le emergenze includono un arresto cardiaco ed un'emorragia post-operatoria, eventi abbastanza inusuali, che richiedono per ciascun paziente la presenza di un infermiere dedicato, quindi è disponibile un solo componente del team per la routine **5° Perché?**

Perché il personale infermieristico del reparto è sotto organico.

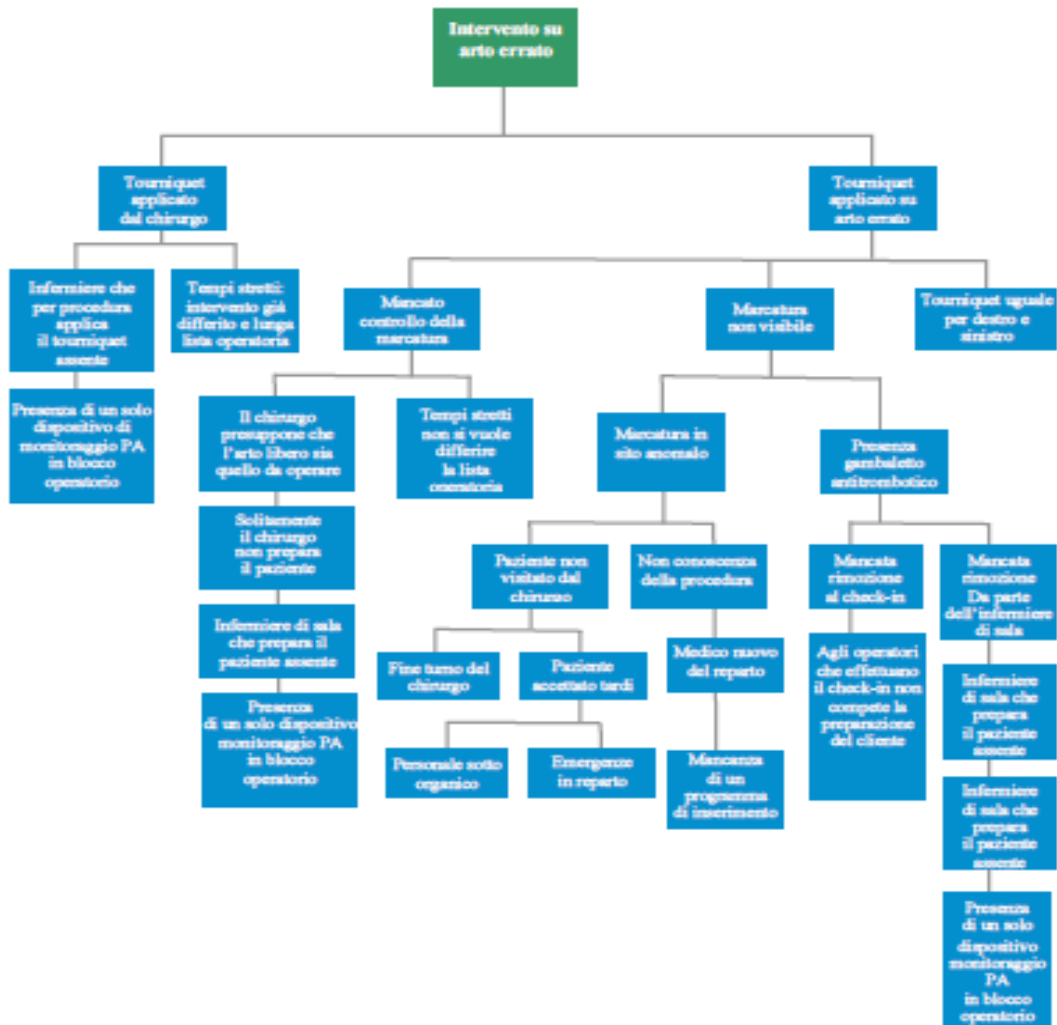
### APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA A SPINA DI PESCE AL CASO CLINICO

**Fattore contribuyente:** la procedura viene eseguita senza accorgersi che non era corretta



<p>regione campania <b>aslnapoli3sud</b> Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto</p>	<p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b></p>	<p><b>Allegato 9 ESEMPIO MdS APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</b></p>	<p><b>Novembre 2021</b></p>	<p><b>Pagina 110 di 111</b></p>

### APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA AD ALBERO AL CASO CLINICO




### APPLICAZIONE DELLA TECNICA DEL GRUPPO NOMINALE AL CASO CLINICO

I partecipanti hanno condiviso e concordato attraverso la tecnica del gruppo nominale sui fattori contribuenti che hanno maggiormente contribuito al verificarsi dell'evento:

- mancanza dell'infermiere di sala al momento della preparazione del paziente
- strutturazione, chiarezza di procedure e linee guida
- carico di lavoro e organizzazione attività operatoria

Per questi è sono state quindi individuate delle possibili soluzioni di miglioramento: - Disegno delle attività e comprensione

- processo e compiti o definizione di modalità per assicurare la presenza costante dell'infermiere di sala o definizione da parte di chirurgo ed assistente di un orario per il giro visite preoperatorio, in modo da permettere alle infermiere di accettare i pazienti per quel definito orario

 <b>Direttore Generale</b> Ing. Gennaro Sosto	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott. Gaetano D'Onofrio <b>UOC Clinical Risk Management Sicurezza e Qualità delle cure</b> Direttore f.f. Dott.ssa Edvige Cascone		
<b>Procedura per la Gestione e Prevenzione degli Eventi Avversi</b>	<b>Allegato 9 ESEMPIO MdS APPLICAZIONE ANALISI INCIDENTE</b>	<b>Novembre 2021</b>	<b>Pagina 111 di 111</b>

o possibilità che chirurgo e/o assistente effettuino il giro visite anche più tardi o formazione di tutti i medici sostituiti in merito all'organizzazione del reparto, e familiarizzazione con la disposizione dei dispositivi prima della sua introduzione

- Strutturazione e chiarezza di procedure e linee guida
  - indicazioni precise rispetto a come il sito chirurgico deve essere contrassegnato
  - predisposizione di una check list e della relativa procedura per il check in del paziente in sala operatoria
  - definizione di una procedura per l'inserimento di nuovi operatori
- Carico di lavoro
  - revisione dei carichi di lavoro e dell'allocazione delle risorse
  - Audit organizzativi e/o task analysis