

Casa di Cura
“Andrea Grimaldi”

PROTOCOLLO DI GESTIONE DEGLI “EVENTI AVVERSI”

Sommario

I.	PREMESSA.....	3
II.	COSTITUZIONE DI UNA COMMISSIONE PERMANENTE.....	5
III.	GESTIONE DEL FLUSSO DELLE SEGNALAZIONI IN RIFERIMENTO AI SOLI "EVENTI SENTINELLA".....	7
IV.	PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA.....	8
V.	PROCEDURA DI COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO AL PAZIENTE E/O AI SUOI FAMILIARI.....	9
VI.	PROCEDURA DI SOSTEGNO DELL'OPERATORE COINVOLTO IN UN EVENTO AVVERSO.....	10
VII.	PROCEDURA DI COMUNICAZIONE ESTERNA.....	10
VIII.	PROCEDURA DI RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE DEL CONTENZIOSO NASCENTE DA EVENTO AVVERSO.....	11
	ALLEGATE.....	12

I. PREMESSA

Con l'adozione delle procedure analiticamente illustrate nel presente volume, la Casa di Cura Andrea Grimaldi, in ossequio alle linee guida dettate dal Ministero della Salute¹ ed alla normativa vigente e, soprattutto per favorire l'erogazione ai pazienti di servizi sanitari aventi uno standard qualitativo sempre più elevato, definisce il protocollo operativo da osservarsi in caso di accadimento all'interno della propria struttura dei seguenti eventi:

- **Errore**, inteso quale fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato;
- **Errori attivi**, intesi quali azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate;
- **Errori latenti**, intesi quali condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso;
- **Errore di commissione**, inteso quale errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita;
- **Errore di esecuzione**, inteso quale fallimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata esecuzione di azioni, adeguatamente pianificate. Spesso accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine;
- **Errore d'attenzione o di percezione**, errore nell'esecuzione di una sequenza di azioni dovuto ad un deficit di attenzione o di percezione;
- **Errore di memoria (lapse)**, errore dovuto a deficit di memoria;

¹ Sistema previsto nell'ambito dell'Osservatorio Nazionale degli Eventi Sentinella – OsMES, operante presso il ministero della Salute, sulla base dell'Intesa Stato – Regioni sul rischio clinico del 20/03/2008 e del Decreto di Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità del giorno 11/12/2009, pubblicato in data 12/01/2010.

- **Errore di giudizio**, incorre nella formulazione di un giudizio, si manifesta nei processi inferenziali coinvolti nella analisi di un problema, nella selezione di un obiettivo o nella esplicitazione dei mezzi per raggiungerlo. Può essere dovuto o a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate;
- **Errore di omissione**, inteso quale mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita;
- **Errore di pianificazione**, inteso quale mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione;
- **Errore in terapia**, inteso come qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da: a) errore di prescrizione (Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione); b) Errore di trascrizione/ interpretazione (Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura); c) Errore di etichettatura/confezionamento (Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci); d) errore di allestimento/preparazione (Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione - per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili -, può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso e) Errore di distribuzione (Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti) f) Errore di somministrazione (Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso);
- **Evento (Incident)**, inteso come accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente;
- **Evento avverso (Adverse event)**, inteso quale evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile";

- **Evento avverso da farmaco** (Adverse drug event), inteso come qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: a) eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia; b) eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR);
- **Evento evitato** (Near miss o close call), inteso come errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente;
- **Evento sentinella** (Sentinel event), inteso come evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario².

II. COSTITUZIONE DI UNA COMMISSIONE PERMANENTE

In riferimento agli eventi descritti in premessa, ed al fine di consentire un'indagine immediata tesa ad accertare quali fattori li abbiano causati o vi abbiano contribuito, nonché per l'implementazione delle adeguate misure correttive, è istituita presso la "Casa di Cura Andrea Grimaldi" una **Commissione Permanente** per l'applicazione del presente protocollo e per la gestione degli eventi avversi.

La **Commissione permanente** è costituita da 4 membri, e precisamente da un presidente e da tre consiglieri.

I membri della suddetta commissione rappresentano soggetti specializzati (medicina legale, organizzazione aziendale, direzione del personale, rilievi giuridici, tutela legale, attività di mediazione stragiudiziale ecc.) nei settori attinenti alle competenze della medesima (accertamento del verificarsi di uno degli eventi di cui in premessa e relativa gestione).

Ai terzi, attraverso la consultazione del sito internet www.clinicagrimaldi.it, sarà possibile conoscere la composizione della suddetta commissione, ivi incluse le generalità e le referenze di ciascun membro.

² Per definizioni di cui sopra si veda "il glossario sulla sicurezza dei pazienti". Fonte Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=255&menu=sicurezza>

In occasione dei “lavori” della Commissione verrà redatto un verbale su apposito registro. All'uopo prima dell'inizio dei lavori il Presidente della Commissione nominerà un segretario.

Alla Commissione Permanente spetterà il compito di:

- a) recepire le segnalazioni degli operatori e/o di terzi relative agli eventi di cui in premessa redatte su modello di scheda di segnalazione (cfr allegato 1). L'allegato schema/modello sarà distribuito a tutti gli operatori, anche non medici, della Casa di Cura Andrea Grimaldi nonché, messo a disposizione dei pazienti e degli utenti. Lo stesso sarà inoltre scaricabile dal sito internet www.clinicagrimaldi.it;
- b) avviare tutte le attività istruttorie tese ad individuare la tipologia dell'evento, la qualifica del segnalatore, le circostanze dell'evento, la descrizione dello stesso e le possibili cause e/o fattori che hanno contribuito al suo verificarsi;
- c) adottare i provvedimenti necessari ritenuti idonei ad evitare il ripetersi dell'evento;
- d) segnalare agli enti preposti, nelle modalità di legge, gli eventi sentinella, gli eventi avversi ed i “quasi eventi” (near miss);
- e) gestire i rapporti con i media, anche al fine di evitare i c. d. vuoti d'informazione;
- f) favorire, se ne esistono i presupposti medico – legali e giuridici, la definizione stragiudiziale del risarcimento dei danni causati da uno degli eventi di cui in premessa;
- g) nominare medici – legali cui affidare la valutazione dei danni subiti da pazienti e/o familiari in seguito a uno degli eventi di cui in premessa;
- h) adottare il provvedimento conclusivo di definizione stragiudiziale dell'evento avverso;
- i) creare un feedback delle informazioni acquisite durante i lavori della commissione, impegnandosi a condividerli e trasmetterli con l'unità operativa interessata;
- j) progettare dei programmi di formazione specifici per il personale, tesi a sviluppare la sensibilità e la capacità di segnalare eventi avversi;
- k) progettare dei programmi di formazione specifici per il personale, tesi a sviluppare le abilità comunicative con gli utenti, con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi;

- l) fissare il luogo e la data del primo colloquio con il paziente vittima di un evento avverso e/o con i suoi familiari, designando la persona deputata alla comunicazione e disponendo l'eventuale presenza di personale di sostegno (psicologo, interprete ecc);
- m) fissare il luogo e la data del primo colloquio con l'operatore di un evento avverso, disponendo l'eventuale sostegno sia psicologico che professionale;
- n) designare il referente con i media ed individuare gli interlocutori esterni verso cui indirizzare le comunicazioni.

III. GESTIONE DEL FLUSSO DELLE SEGNALAZIONI IN RIFERIMENTO AI SOLI "EVENTI SENTINELLA"

Il presente protocollo verrà adottato, in ossequio alla normativa vigente, esclusivamente in presenza di eventi di "particolare gravità potenzialmente evitabili, che possano comportare morte o grave danno".

Ai fini dell'applicazione del presente protocollo, si considera grave danno qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso. Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

Morte

Disabilità permanente

Coma

Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione

Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

Reintervento chirurgico

Rianimazione cardio respiratoria

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Altro (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari,

Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

IV. PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Al verificarsi di un evento avverso, l'Operatore Sanitario ovvero il personale medico e/o paramedico ovvero il Direttore Sanitario ovvero il Responsabile dell'Unità Operativa, provvederanno ad informare la Commissione Permanente, previa compilazione dell'allegata scheda di segnalazione (sub. 1), da inviare ad uno dei membri della suddetta Commissione, consegnandola a mani e/o a mezzo e - mail.

A questo punto la Direzione aziendale, attraverso la suddetta Commissione permanente, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari e/o media in modo trasparente e completo, metterà in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

- a) La Commissione Permanente, una volta ricevuta la segnalazione dell'evento avverso redatta sull'allegata scheda di segnalazione sub. 1, avvierà immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento soddisfa i criteri per essere definito "evento sentinella". Se dall'indagine interna dovesse emergere che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno secondo quanto innanzi indicato al punto "III", segnalerà l'evento sentinella utilizzando la scheda A del presente protocollo (cfr all. 2), raccogliendo ed analizzando tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del presente protocollo (cfr all. 3);
- b) La Commissione Permanente, invierà le schede A e B (cfr all. ti 2 e 3) per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il Piano d'azione entro 45 giorni solari al Ministero scegliendo una delle seguenti modalità:

- **e-mail:** rischioclinico@sanita.it;

- **fax:** numero 06 59942074;
- **posta ordinaria** all'indirizzo: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Settore salute Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema Ufficio III Via Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma;

In ogni caso, nell'ambito della progressiva attivazione del protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) come applicativo dell'NSIS, le modalità di segnalazione dell'evento sentinella, nonché la sua validazione ai diversi livelli istituzionali (Locale, Regione e PA, Ministero), avverranno utilizzando anche l'applicativo a cui occorre registrarsi sul sito <http://www.nsis.ministerosalute.it> ovvero inviando periodicamente dei flussi, tutto ciò sulla base delle modalità di invio individuate da parte di ogni Regione.

V. PROCEDURA DI COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO AL PAZIENTE E/O AI SUOI FAMILIARI

Al verificarsi di un evento avverso, l'intera equipe o il singolo operatore sanitario esprimeranno personalmente il loro rincrescimento per l'accaduto ai pazienti o ai loro familiari.

La Commissione Permanente provvederà intanto a stabilire la data ed il luogo del primo colloquio, designando la persona deputata alla comunicazione con il paziente e/o con i suoi familiari.

In sede di colloquio, l'operatore designato dovrà:

- Descrivere in fatti con chiarezza e senza ambiguità, evitando il lessico tecnico e termini specialistici;
- Non attribuire colpe o responsabilità;
- Fornire informazioni sull'iter diagnostico – riabilitativo;
- Fornire informazioni circa l'analisi della documentazione clinica in suo possesso;
- Fornire il nome e numero di un referente;
- rispondere a tutte le domande, anche quelle relative ad eventuali risarcimenti, proposte dai pazienti e/o familiari;

- fornire ai pazienti e/o ai suoi familiari le informazioni, se disponibili, relative all'iter diagnostico – riabilitativo da seguire, assicurando che verrà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze dell'evento avverso;
- acquisire il consenso informato relativo ai trattamenti previsti e proposti in seguito a quanto avvenuto;
- informare il paziente e/o i suoi familiari, circa l'avvio di un'indagine interna alla struttura sanitaria, e degli eventuali provvedimenti adottati;
- programmare almeno un incontro successivo (follow up), in cui verificare la situazione e fornire ulteriori informazioni;

VI. PROCEDURA DI SOSTEGNO DELL'OPERATORE COINVOLTO IN UN EVENTO AVVERSO

In caso di evento avverso, la Commissione Permanente stabilirà la data ed il luogo in cui si terrà un colloquio con l'operatore coinvolto in un evento avverso, al fine di:

- valutare le condizioni psicologiche dell'operatore;
- fornire un adeguato sostegno psicologico e relazionale;
- raccogliere la testimonianza dell'operatore;
- ascoltare le richieste dell'operatore, soprattutto se idonee ad evitare il ripetersi dell'evento;
- offrire all'operatore un sostegno professionale prevedendo, se necessario, un periodo di training e re-training.

VII. PROCEDURA DI COMUNICAZIONE ESTERNA

In caso di evento avverso, il referente designato dalla Commissione Permanente sarà l'unico soggetto abilitato a comunicare ufficialmente con l'esterno.

Il referente designato provvederà a:

- raccogliere informazioni disponibili sull'evento, consultando i responsabili delle Unità Operative e concordando con loro i dati da diffondere;
- evidenziare il rincrescimento della Casa di Cura Andrea Grimaldi per quanto accaduto al paziente;
- evitare i "no comment";

- utilizzare un linguaggio semplice ed adeguato, fornendo chiarimenti ed approfondimenti;
- fornire una versione coerente di quanto accaduto;
- segnalare agli interlocutori esterni le azioni che sono state intraprese e l'assistenza ed il supporto fornito al paziente e/o ai suoi familiari;
- redigere comunicati stampa (anche online), opuscoli e/o manifesti;
- indire conferenze stampa;
- monitorare la rete internet per sondare opinioni e commenti, anche attraverso forum e social network;
- trasmettere le comunicazioni agli interlocutori esterni (stakeholder) designati dalla Commissione Permanente.

VIII. PROCEDURA DI RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE DEL CONTENZIOSO NASCENTE DA EVENTO AVVERSO

In caso di evento avverso la Commissione Permanente, avvierà un'istruttoria interna tesa all'acquisizione di tutta la documentazione utile alla ricostruzione dell'evento avverso, compresa la cartella clinica ed i referti degli esami cui è stato sottoposto il paziente;

Successivamente, la Commissione Permanente inviterà il danneggiato a sottoporsi a visita presso un medico – legale di sua fiducia, che sarà designato di volta in volta, onde valutare i postumi derivanti dall'evento avverso. Entro 30 giorni, il medico – legale consegnerà alla Commissione Permanente una relazione contenente le sue valutazioni in merito ai danni subiti dal danneggiato;

Qualora il danneggiato non dovesse (o non potesse) presentarsi alla richiamata visita, il medico – legale designato provvederà, sempre entro 30 giorni, a redigere un suo parere sulla scorta della documentazione raccolta dalla Commissione Permanente.

Dopo aver acquisito anche la relazione del medico – legale, la Commissione Permanente procederà alla discussione ed alla formulazione del giudizio conclusivo di definizione del sinistro.

Qualora, all'esito dei suddetti lavori, la Commissione Permanente dovesse accertare la presenza di presupposti risarcitori, formulerà al paziente e/o ai suoi familiari e/o ai suoi aventi causa, una formale proposta transattiva.

* * *

Si precisa che il presente protocollo verrà pubblicato sul sito internet www.clinicagrimaldi.it e verrà costantemente aggiornato con le raccomandazioni e le direttive impartite dal Ministero della Salute.

Allegati:

- 1) Modello di scheda di segnalazione;
- 2) Scheda A;
- 3) Scheda B;
- 4) Verbale di costituzione della commissione permanente.

Allegato n. 1: Modello di Scheda di segnalazione

SCHEDA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI	
<p>La presente scheda non ha l'intento di <u>ricercare il responsabile ma di identificare i problemi</u>, anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di riaccadimento di analoghi eventi</p>	
<p>EVENTI AVVERSI: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". QUASI EVENTI/NEAR MISS: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.</p>	
TIPOLOGIA EVENTO	<input type="checkbox"/> Evento avverso <input type="checkbox"/> Quasi evento
QUALIFICA DEL SEGNALATORE	Medico Infermiere Altro.....
CIRCOSTANZE DELL'EVENTO	Luogo dell'evento: Data dell'evento: Giorno <input type="checkbox"/> Festivo <input type="checkbox"/> Feriale Turno <input type="checkbox"/> Mattino <input type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notte
DESCRIZIONE DELL'EVENTO	
POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO (è possibile anche più di una risposta)	
Cause e fattori legati alla comunicazione	
Cause e fattori umani	
Cause e fattori ambientali	
Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	
Cause e fattori legati ai farmaci	
Cause e fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere	
Altri fattori (specificare)	
Suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento	



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

Segnalazione dell'evento sentinella

*Denominazione struttura sanitaria:

.....
.....

ASL /A.O. di appartenenza:

.....

Regione: Provincia: Comune:

Tipo struttura:

*Referente per la compilazione:.....

Qualifica:

Tel: fax: e-mail:

(Valorizzare almeno uno tra tel, fax e mail)

Data compilazione:...../...../.....

* dato obbligatorio

***LISTA EVENTI SENTINELLA**

Indicare con il simbolo [X] l'Evento Sentinella che è avvenuto:

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 AB0	
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 impreveduti conseguente ad intervento chirurgico	
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	

**Barrare un solo evento per ogni segnalazione*

*Data dell'evento: *Ora dell'evento: :

Disciplina/Assistenza:

.....

Luogo dove si è verificato l'evento:

Ambulanza

Ambulatorio

Bagni

Corridoio

Domicilio

Reparto di degenza

Sala operatoria

Scale

Terapia intensiva

Altro (Specificare, ad esempio Pronto Soccorso, Sala parto.....)

*Sesso: M F

*Anno di nascita:

Breve descrizione dell'evento:

.....

.....

***Esito dell'evento (barrare solo una casella):**

Morte

Disabilità permanente

Coma

Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione

Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

Reintervento chirurgico

Rianimazione cardio respiratoria

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Altro

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

.....

Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:

.....
.....
.....
.....

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.

Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A, ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.



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

SCHEDA B
**Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e
piano d'azione**

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.



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

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti

I. EVENTO SENTINELLA

*Descrizione di ciò che è avvenuto, anche se possibile tramite un diagramma di flusso (allegare solo per invio cartaceo)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:

- Audit
RCA
Altro

Se indicata la voce "Altro" Specificare.....

2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazione e comunicazione?

Si No N.a.

Se sì, Specificare

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento?

Si No N.a.

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale?

Si No N.a.

2.4. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero non sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari/accompagnatori attivamente nel processo assistenziale?

Si No N.a.

3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori?

Si No N.a.

Se sì, Specificare

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?

Si No N.a.

3.4. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio organizzazione dei turni, fatica, stress)?

Si No N.a.

4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

4.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico ?

Si No N.a.

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali)

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Altro Specificare

5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

5.1. Sono emersi cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

Si No N.a.

5.2. Se sì Specificare:

mancanza malfunzionamento uso non corretto

5.3. Specificare a quale categoria appartiene il dispositivo secondo la classificazione Nazionale (D.M. 22/09/2005)

Codice Categoria Codice CND

Descrizione strumento

5.4. Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo in oggetto?

Si No N.a.

5.5 E' stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per il dispositivo in oggetto?

Si No N.a.

B) Farmaci

5.5. Sono emerse cause o fattori legati all'uso dei farmaci?

Si No N.a.

5.6. Se sì, Specificare:

mancanza uso non corretto

5.7. Se uso non corretto, Specificare:

Prescrizione Conservazione

Preparazione Somministrazione

C) Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

Linee-guida Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Protocolli assistenziali Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Procedure Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?

5.10. Si No N.a.

5.11. Se sì, Specificare

Piano d'azione

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

***Descrizione dell'azione n. 1:**

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

Indicatore di esito misurabile:

.....

Giorno della misura

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Si No

* dato obbligatorio

Descrizione dell'azione n. 2:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

Indicatore misurabile:

Giorno della misura

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Si No

Descrizione dell'azione n. 3:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

Indicatore misurabile:

Giorno della misura

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Si No

Descrizione dell'azione n.:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

Indicatore misurabile:

Giorno della misura

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Si No

Modalità di invio scheda B

Le strutture sanitarie inviano la scheda B del protocollo al Ministero, secondo le seguenti modalità: il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti e ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento e dall'invio della scheda A.

4

VERBALE DI COSTITUZIONE DELLA COMMISSIONE PERMANENTE PER L'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO RELATIVO ALLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI.

San Giorgio a Cremano

L'anno duemilatredici, il mese di Aprile, il giorno giovedì undici, nei locali della Casa di Cura Andrea Grimaldi, si è riunita l'assemblea dei membri della **COMMISSIONE PERMANENTE PER L'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO RELATIVO ALLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI.**

Vengono chiamati a svolgere le funzioni:
di Presidente l'arch. Folco Grimaldi
di Segretario l'arch. Pasquale Plaisant.

L'Assemblea dopo ampia e approfondita discussione, durante la quale sono stati illustrati i motivi che hanno indotto i presenti a farsi promotori della costituzione della Commissione e dopo aver letto e discusso ogni singolo articolo del protocollo, cui il presente verbale verrà allegato formandone parte integrante,

all'unanimità delibera che:

E' costituita l'associazione denominata **COMMISSIONE PERMANENTE PER L'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO RELATIVO ALLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**, con sede in San Giorgio a Cremano (NA) alla Via Marconi n. 3, all'interno dei locali della Casa di Cura Andrea Grimaldi.

La suddetta Commissione si occuperà della ricezione delle segnalazioni di eventi avversi e/o eventi sentinella che si verificheranno all'interno della Casa di Cura Andrea Grimaldi nonché, della loro gestione e, delle attività ad esse connesse il tutto, così come previsto dalla normativa sanitaria vigente e dal protocollo di gestione interno, che si allega al presente formandone parte integrante

La commissione sarà così composta:

Presidente: Arch. Folco Grimaldi, quale esperto in materia di normative in materia di sicurezza sul lavoro;

Consigliere/segretario: Arch. Pasquale Plaisant, quale supervisore della rispondenza dei locali e delle attrezzature della struttura sanitaria della Casa di Cura Andrea Grimaldi ai dettami normativi;

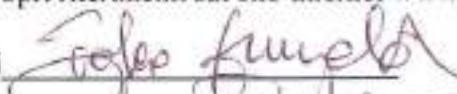
Consigliere: Avv. Paolo Castelluccio, quale responsabile dell'attività legale connessa agli eventi sentinella;

Consigliere: Prof. Dott. Pietro Sterni, quale responsabile dell'attività di valutazione medico legale degli eventi sentinella;

I membri della Commissione resteranno in carica per le funzioni e per le attribuzioni sino alla revoca.

Con la sottoscrizione del presente verbale, le parti accettano l'incarico di membro della commissione permanente e forniscono l'autorizzazione al trattamento dei propri dati personali e, all'inserimento dei propri riferimenti sul sito internet www.clinicagrimaldi.it.

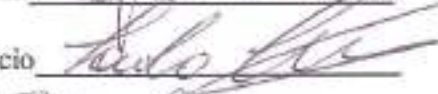
Arch. Folco Grimaldi



Arch. Pasquale Plaisant



Avv. Paolo Castelluccio



Dott. Pietro Sterni

