



AUSL 6
Palermo

Servizio Infermieristico

Corso di Aggiornamento

“La professione infermieristica ed il risk management: metodi e strumenti per migliorare la sicurezza”

**Principi fondamentali ed
aspetti culturali del risk
management**

Concetta Crisanti

“E’ il tardo pomeriggio del 1 gennaio 2008, sono nel futuristico ascensore panoramico che domina la hall di un hotel di Barcellona quando sale una bella coppia spagnola. Lui saluta cortesemente e girandosi verso la pulsantiera lo sguardo gli cade sul vistoso logo ThyssenKrupp, costruttore della cabina. Lo indica alla moglie e aggiunge una frase in catalano dal significato non fraintendibile: sono quelli che hanno ‘matado’ sette persone in Italia. L’opera d’ingegneria scompare, lasciando il posto all’implicita accusa di responsabilità morale nei lutti delle ultime settimane.

malasanità

ITALIA



Pensi di essere stato vittima di un errore medico?

Hai subito un danno da malasanità?

HAI DIRITTO AD ESSERE RISARCITO!

*Noi ti possiamo aiutare per ottenere
IL GIUSTO RISARCIMENTO*



Chiama subito

TuDiMa

tutela diritti del malato

La persona

Oltre a pretendere dai servizi sanitari un trattamento eccellente sotto il profilo logistico ed alberghiero esige infatti di vedere rispettato il suo

diritto alla sicurezza

Sicurezza

- La sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei LEA e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità.



Definizioni

**Rischio
clinico**

la possibilità che un paziente subisca un “danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte

Il rischio in sanità

- **L'errore e la possibilità di incidente** (in ogni organizzazione complessa) **non sono eliminabili devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano per lo meno controllabili;**
- **L'errore umano è inevitabile;**
- **Anche il sistema può sbagliare e creare le circostanze per cui un errore possa verificarsi, esse rimangono latenti finché l'errore di un operatore non le rende manifeste.**

Evoluzione storica Risk management

Altri sistemi complessi



aviazione

Nucleare



Difesa militare



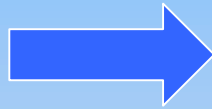
Assicurazioni

S.S.N. sistema complesso



Definizioni

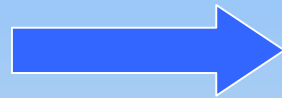
**D
A
N
N
O**



- Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Definizioni

**E
R
R
O
R
E**



Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

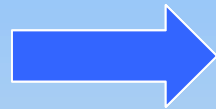
Errore Attivo



SOLLEVATORE DA LETTO ELETTRICO

(incident)

**E
V
E
N
T
O**



Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o necessario nei riguardi di un paziente

Errore latente

Errore di sistema

Confezioni



Nomi farmaci facilmente confondibili

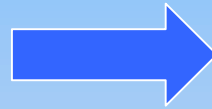
Dosaggi Equivocabili



vie di som. equivocabili

(advers event)

o
s
s
e
r
v
a
t
o
r
e
o
v
e

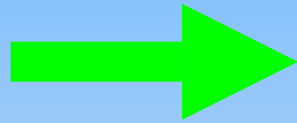


**Evento inatteso
correlato al processo
assistenziale e che
comporta un danno al
paziente, non intenzionale
e indesiderabile.**

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore “è un evento avverso prevenibile”

(near miss o close call)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99



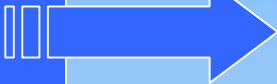
Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

Sentinel event

Ministero della Salute definisce
evento sentinella:

*un evento avverso di particolare gravità,
potenzialmente evitabile,
che può comportare morte o grave danno al
paziente e che
determina una perdita di fiducia dei cittadini nei
confronti
del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo
caso è sufficiente per
dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad
accertare se vi
abbiano Contribuito fattori eliminabili o riducibili
e per*

E
V
E
N
T
O



S
E
N
T
I
N
E
L
L
A

1999

dell'Institute of Medicine (IOM) *"To err is human: building a safer health system"*.

ERRARE E' UMANO

Da 44.000 a 98.000 persone muoiono negli USA ogni anno a causa di errori medici (connessi al ricovero)

43.000	per incidenti d'auto
42.000	per tumore al seno
16.000	per AIDS)

Un milione di persone danneggiate

Epidemiologia eventi avversi

World Alliance for patient safety-forward programme del 2005 (O.M.S.)

<i>studio</i>	<i>Sede ed anno</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>E.A.</i>	<i>%</i>
U.S.A. New Y. (Harvard Med. Practice Study)	Ospedale -1984	30.195	1.133	3,8
U.S.A. (UTCOS)	Ospedale -1992	14.565	787	5,4
Australia (Quality in Australian Health care study (QAHCS))	Ospedale -1992	14.179	2.353	16,6
Regno Unito	Ospedale -1999-2000	1.014	119	11,7
Danimarca	Ospedale -1998	1.097	176	9,0
Nuova Zelanda	Ospedale -1998	6.579	849	12,9
Canada	Ospedale e distretti 2001	3.720	279	7,5

Servizio Sanitario Inglese

- **400** morti per malfunzionamento apparecchiature mediche
- **1150** suicidi in pz. Psichiatrici
- **28.000** denunce per errori medici
- **Stima di 850.000** pz. danneggiati per anno

ITALIA

Stima su 8 milioni di ricoveri anno:

320.000 (4%) riportano eventi avversi

Da 14.000* a 50.000 morti

(tumori vie aeree 31.000- I.M.A. 35.515

incidenti auto 24.667)

***Dati Associazione Anestesiisti Rianimatori Ospedalieri**

Strategie per la sicurezza a livello internazionale

1. Maggiore attenzione sugli eventi avversi evitabili in medicina
2. Attivazione di alcuni organismi governativi e non (Agency for Helthcare research and quality (AHRQ) e la Joint Commiossion on accreditation of Healthcare Organization (JCHAO))
3. Diffusione di raccomandazioni e procedure basate sulle evidenze.

Strategie adottate dagli ospedali che hanno aderito all'iniziativa:

1. Prevedere che ciascun operatore, di qualunque livello, possa chiamare una apposita “squadra di emergenza” autorizzata e formata a gestire situazioni di rischio (es. arresto cardiaco)
2. Utilizzare le misure basate su prove di efficacia, (es. aspirina e beta bloccanti per prevenire la morte da infarto)
3. Prevenire gli eventi avversi da farmaci, con la preparazione di una lista di tutti i farmaci che il paziente assume, anche non collegati alla patologia
4. Prevenire le infezioni da catetere venoso centrale
5. Prevenire le infezioni del sito chirurgico
6. Prevenire le polmoniti associate a ventilazione assistita

O.M.S. 2006-2007

aree prioritarie di intervento

- Safe Surgery lifes (porre attenzione agli interventi e alle pratiche chirurgiche)
- Dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico
- Sviluppare i sistemi di segnalazione in modo che costituiscano una base per l'apprendimento
- Tassonomia internazionale per la sicurezza
- Promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente
- Soluzioni pratiche per affrontare problemi e situazioni, da sviluppare sulla base delle conoscenze che si producono e disseminarle affinché possano creare veramente un ambiente più sicuro
- La sicurezza in azione, identificare cosa veramente funziona dal punto di vista organizzativo e clinico per poterlo diffondere
- Tecnologie per la sicurezza del paziente
- Cura ai pazienti critici, identificando le priorità da affrontare in questo ambito
- Assicurare a tutti di produrre e diffondere le conoscenze, in modo che possano venire utilizzate.

American College of Endocrinology (ACE) e l'american association of clinical Endocrinologists (2005)

- Diffondere la cultura della promozione della sicurezza
- Informatizzare la documentazione clinica e metterla in rete
- Informatizzare le prescrizioni mediche
- Coordinare i processi di cura
- Incrementare l'auto-cura da parte del paziente con una adeguata educazione e comunicazione.

Change foundation e l'Ontario Hospital Association

- Enfatizzare il ruolo dei dirigenti nell'assumere la promozione della sicurezza come priorità
- Migliorare il sistema di segnalazione includendo le cause degli eventi avversi
- Sottolineare il ruolo di una organizzazione equa nel creare la cultura che apprenda dagli errori
- Aumentare la formazione degli operatori, dei pazienti e dei familiari
- Sviluppare la ricerca su ciò che causa gli eventi avversi e su come prevenirli

L' AORN

(Association of operative registered Nurses) 2005

- Deve esserci impegno per la promozione della sicurezza ad ogni livello dell'organizzazione
- Deve essere promossa ovunque la cultura della sicurezza, in assenza della quale molte iniziative falliranno
- Deve essere prioritaria la sicurezza, anche a discapito della produttività
- Le organizzazioni sanitarie debbono dedicare risorse ed incentivi per la sicurezza
- Deve essere creato un ambiente in cui sia sentita la responsabilità di segnalare gli errori
- Deve essere incentivato l'apprendimento dagli errori
- Gli operatori debbono erogare prestazioni con competenza e secondo il codice deontologico
- Il paziente ed i familiari vanno considerati come partner e coinvolti nella cura

Dichiarazione di Lussemburgo

- Promuovere un approccio di massima collaborazione tra operatori e direzione aziendale, finalizzata alla promozione della sicurezza del paziente
- Realizzare nelle unità operative progetti di sviluppo della sicurezza e promuovere una cultura che porti ad accettare e discutere gli errori
- Avviare la cooperazione tra operatori e pazienti e relativi familiari per rendere anche questi ultimi consapevoli dei quasi errori e degli eventi avversi

Dichiarazione di Londra

“Patients for patients safety”

- Promuovere programmi per la promozione e l’empowerment dei pazienti
- Sviluppare un dialogo con tutti i partner per la promozione della sicurezza
- Introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari su base internazionale
- Identificare “le migliori pratiche” in questo ambito e diffonderle

LL.GG. O.M.S.

- Sviluppare progetti nelle unità operative su problematiche legate alla promozione della sicurezza del paziente
- Promuovere una cultura che tratti efficacemente con gli errori e le omissioni
- Introdurre sistemi di incident reporting
- Coinvolgere i pazienti nella promozione della sicurezza

A livello nazionale (commissione tecnica) 2003

- Sperimentare modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, anche finalizzati a ridurre la complessità dei processi organizzativi e produttivi ed ottimizzare la comunicazione
- Definire misure organizzative ed appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili
- Promuovere eventi di informazione e formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore
- Elaborare raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e Igg per la rilevazione uniforme degli errori e rischi di errori
- Promuovere la segnalazione degli eventi sentinella
- Monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo
- Individuare un sistema di coordinamento nazionale per la gestione del rischio clinico
- Sperimentare a livello nazionale, regionale ed aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolte di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio
- Promuovere il coinvolgimento dei pazienti, cittadini, familiari, volontari ed altri operatori informali
- Attuare il monitoraggio delle raccomandazioni
- Realizzare un database nazionale per la raccolta di dati relativi alle polizze assicurative
- Attivazione di un corso di formazione per formatori

COS'È IL RISK MANAGEMENT

- Risk Management significa letteralmente “Gestione del Rischio” dove per *rischio* si intende la probabilità di accadimento di tutti quegli eventi che possono comportare perdite o danni per l’azienda e le persone coinvolte (es. danni alle strutture, danni alle persone fisiche, danni economici o di immagine).

- **La *Gestione del rischio*** è il processo mediante il quale si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano delle strategie per governarlo.
- Di regola, le strategie impiegate includono il trasferimento del rischio a terze parti, l'evitare il rischio, il ridurre l'effetto negativo ed infine l'accettare in parte o totalmente le conseguenze di un particolare rischio.

Risk management

- In campo medico designa le tecniche di prevenzione degli errori
- Nasce negli U.S.A. negli anni “70” dopo un’impennata di denunce contro i medici ed ospedali per danni causati da cure mediche

il *Risk Management*

■ può essere definito come il sistema, fondato su una ***metodologia logica e sistematica*** che consente, attraverso step successivi, di

■ identificare,

■ analizzare,

■ valutare,

■ comunicare,

■ eliminare e monitorare

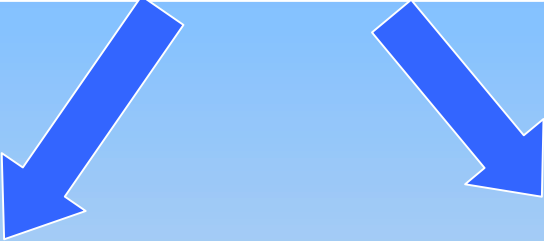
i rischi associati a qualsiasi attività, o processo in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite e massimizzare le opportunità.

Indagini

- All'inizio del 2003 l'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) ha effettuato un'indagine tra le imprese italiane per valutare il grado di interesse, conoscenza e applicazione del risk management. Dall'indagine è emerso che in generale la conoscenza teorica e pratica del RM è ancora abbastanza limitata e troppo spesso assimilata al concetto di "sicurezza sul lavoro". Inoltre solo un terzo circa delle aziende intervistate svolge effettivamente attività di RM (consistente perlopiù in una gestione del programma assicurativo).

Aspetti culturali

**Sistemi complessi
che richiedono un elevato
controllo del rischio**



**Errore considerato
come evento possibile
(analisi e verifica)**

**Biasimo
Colpevolizzazione
(impedisce di affrontare gli
eventi avversi prevenibili)**

Esistono due approcci

Verso il comportamento umano

**Miglioramento delle
Conoscenze e della
formazione individuale**

**Verso le condizioni
nelle quali accade l'errore**

**Il fallimento di sistema
viene trattato considerando
i problemi nascosti e
profondi ed è volto ad una
rimodellizzazione dei processi**

Approccio personale “fattore umano”

Si basa sulla convinzione che gli incidenti siano causati soprattutto da distrazione, negligenza, incapacità, imperizia.

Gli errori sono affrontati con misure disciplinari e legali

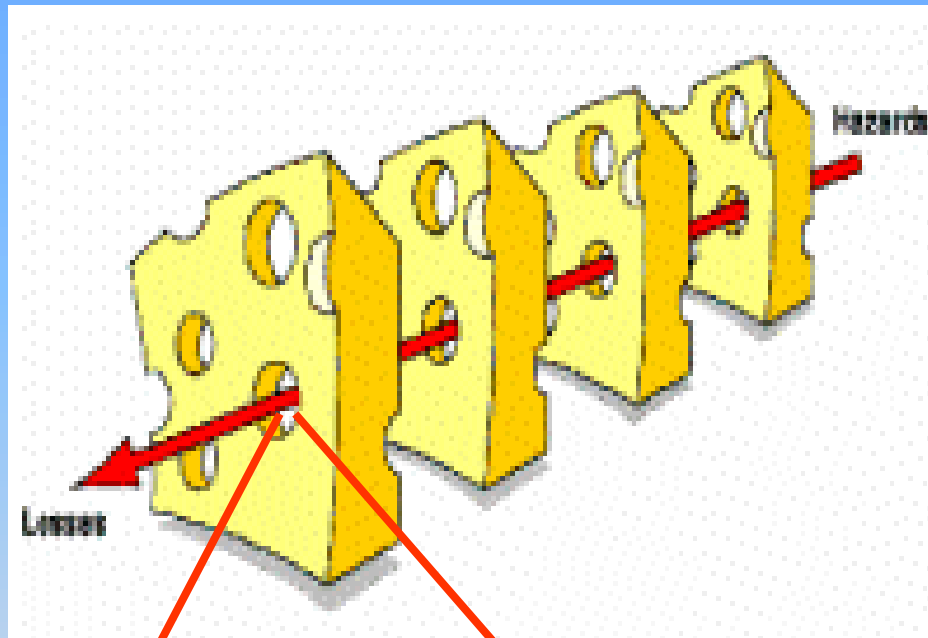
Approccio sistemico

Si basa sulla convinzione che anche i migliori professionisti possono sbagliare

La maggior parte degli eventi avversi deriva da errori compiuti da persone capaci di eseguire la procedura in modo sicuro
(Nolan, BM.J. 2000)

L'organizzazione deve consentire ai professionisti di lavorare in sicurezza, occorre creare un ambiente (culturale, tecnico, organizzativo) meno vulnerabile e più sicuro

Approccio sistemico



Insufficienze
latenti presenti nei
processi sanitari

L'allineamento di essi permette il
concatenarsi di quelle condizioni
che portano al verificarsi
dell'evento avverso

Tipologie di rischio

Rischio d'impresa

intrinseco alle tecnologie, ai meccanismi di produzione dell'organizzazione sanitaria proporzionale alla complessità del sistema

Rischio puro

Dipende dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'insorgenza di un evento avverso, esso non è prevedibile o quantificabile

P.S.N. 2006-2008

Il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 pone enfasi, nell'ambito della promozione delle politiche di governo clinico, alla sicurezza dei pazienti ed in particolare prevede che *“...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, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella...”*.

“Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni” del 20 marzo
2008

“

Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni” del 20 marzo 2008

A livello centrale

Min. sal.- Regioni ...

obiettivi

A livello locale

(aziende sanitarie)

**umentare la sicurezza
dei pazienti nel S.S.N.**

1. raccolta ed analisi delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella
2. elaborazione e disseminazione di “Raccomandazioni” specifiche rivolte a tutte le strutture delSSN
3. valutazione dell’implementazione da parte delle strutture sanitarie delle Raccomandazioni
4. ritorno informativo alle strutture del SSN

1. raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella
2. analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l’accadimento degli eventi stessi
3. individuazione ed implementazione delle azioni preventive
4. verifica dell’effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo

Ministero della Salute

lista eventi sentinella

1. **Procedura in paziente sbagliato**
2. **Procedura 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 richieda un successivo intervento o ulteriori procedure**
5. **Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0**
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 g 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 a seguito dell'intervento chirurgico**
16. **Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente**

Livelli di gravità del danno

- 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.
- Tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità AB0 rientrano nella definizione di evento sentinella, anche nel caso in cui non appaia un danno evidente.

Procedura per la segnalazione e trasmissione degli eventi sentinella



- ☉ L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza di un evento avverso)
- ☉ Comunica quanto accaduto **al referente** del rischio clinico (funzione/unità) o alla direzione aziendale (B desanitaria/generale), secondo le procedure individuate a livello regionale o aziendale.
- ☉ Il referente avvia un'indagine per stabilire se trattasi di evento sentinella;
- ☉ Se dall'indagine emerge che l'evento è conseguente ad errore attivo o latente ed ha provocato un danno grave segnala l'evento sentinella utilizzando la scheda A del presente protocollo;
- ☉ Raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti entro 45 gg.



Evento sentinella n. 1
Procedura in paziente sbagliato

Descrizione

Esecuzione di procedura chirurgica o invasiva su un paziente diverso da quello che necessita l'intervento. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici o le procedure invasive (ad es. radiologia interventistica), eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errore di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, ad una non corretta richiesta di informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione utile al riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.***

Evento sentinella n. 2

Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)

Descrizione

Esecuzione di una procedura chirurgica sul paziente corretto, ma su un lato, organo o parte del corpo sbagliata. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, di difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile al riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.***

Racc. n. 3

Obiettivo: garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito

1° Fase: Consenso informato

- Nome del paziente
- Nome e descrizione della procedura
- Sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo)
- Lateralità della procedura
- Motivazioni per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica)

2° Fase: Contrassegnare il sito operatorio

con un pennello indelebile affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute

Sulla sede di incisione o nelle vicinanze.

Utilizzare un simbolo standardizzato (freccia, iniz del paz. del chirurgo o una X) il simbolo deve essere fatto dall'operatore che effettuerà l'intervento o da un suo delegato che sarà presente al momento dell'intervento.

3° fase Identificazione del paziente

Prima che il pz riceva qualsiasi farmaco, chiedere al pz di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chir.

Verifica delle risposte (congruenza con la documentazione, consenso informato e/o braccialetto di identificazione)

4° fase "Time out"

Prima di iniziare verifica finale con partecipazione e comunicazione attiva di tutti i componenti l'équipe.

5° fase "Controllo in doppio" ("double check")

Conferma dell'identità del pz e la correttezza del sito chirurgico controllando le immagini radiografiche. Il controllo deve essere effettuato in doppio, da due componenti dell'équipe (chirurgo e altro componente)

Responsabili della raccomandazione è la Direzione Aziendale, la quale deve predisporre una procedura standardizzata che assicuri l'identificazione del pz, il corretto sito chirurgico e la corretta procedura

A. Periodo di preparazione all'intervento
(giorni o ore precedenti l'intervento)

1° Fase: Consenso informato

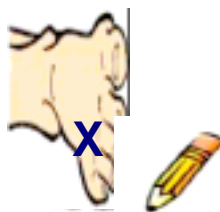
Deve includere:

- Nome del paziente
- Nome della procedura
- Sito e lato dell'intervento



2° Fase: Marcare il sito operatorio

Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'equipe che effettuerà l'intervento



NON contrassegnare altre parti al di fuori del sito operatorio

B. Periodo immediatamente precedente
l'ingresso in sala operatoria

3° fase: Identificazione del paziente

Un componente dell'equipe deve chiedere al paziente:

- Nome e cognome
- Data di nascita
- Motivazione dell'intervento
- Sito e lato



CONTROLLARE che le risposte siano congruenti rispetto alla documentazione clinica, al consenso informato, al sito contrassegnato e ad eventuali sistemi di identificazione.

C. Periodo immediatamente precedente
l'intervento (in sala operatoria)

4° Fase: "Time Out"

Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare:

- corretta identificazione del paziente
- corretta procedura chirurgica
- corretto posizionamento del paziente
- corretta sede e lato

TIME OUT

Il TIME OUT deve coinvolgere l'intera equipe operatoria.



5° Fase: "Double Check"

Due componenti dell'equipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con

- identità del paziente
- sito chirurgico



Paziente (nome e cognome) _____

Data nascita / /

Tipo di intervento programmato: _____

Data intervento / /

Periodo	Fase	Descrizione	Firma leggibile di un componente équipe chirurgica
A. Preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)	1° Fase Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il nome della procedura, il sito e il lato dell'intervento	FIRMA
	2° Fase Marcare il sito operatorio	Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento	FIRMA
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria	3° Fase Identificazione del paziente	Un componente dell'Équipe deve chiedere al paziente, nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)	4° Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura chirurgica, il corretto posizionamento del paziente, la corretta sede e lato	FIRMA
	5° Fase "Double Check"	Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente e con il sito chirurgico	FIRMA

Cognome e Nome paziente: _____ Data nascita _____

Data intervento _____ Primo operatore _____

Tipo di intervento programmato: _____

	Fasi conteggio*					Elementi aggiunti**				TOT
	1	2	3	4	5	+	+	+	+	
Garze - laparotomiche										
Garze - lunghette										
Aghi										
Tamponcini										
Bisturi										
Strumentario										
...										
<i>Firma</i> <i>1° Infermiere / Altro</i> <i>operatore</i>										
<i>Firma</i> <i>2° Infermiere / Altro</i> <i>operatore</i>										

* Fasi del conteggio

1: prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)

2: prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità

3: prima di chiudere la ferita

4: Alla chiusura della cute o al termine della procedura

5: al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale)

** Conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell'intervento.

Evento sentinella n. 3

Errata procedura su paziente corretto

Descrizione

Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta che provoca morte o grave danno al paziente.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, di difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile al riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero della Salute la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura***

Evento sentinella n. 4

Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure

Descrizione

Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento che richiede un successivo intervento. Sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, gli elementi dello strumentario (viti di divaricatori, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici, ecc.) e altro materiale connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto a mancata o non adeguata applicazione delle procedure di conteggio degli strumenti e altro materiale chirurgico. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile al riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.***

Evento sentinella n. 5

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Descrizione

Reazione trasfusionale causata da incompatibilità dei gruppi AB0. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0 indipendentemente dal livello di gravità del danno.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale dal prelievo del campione per la tipizzazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di provette o sacche di sangue, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registri di laboratorio ed qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la **Raccomandazione n.5 per la prevenzione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.**

Evento sentinella n. 9

Morte o grave danno per caduta di paziente

Descrizione

Morte o grave danno conseguente a caduta di paziente in strutture sanitarie.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad una sottovalutazione dei fattori di rischio inerenti i pazienti (ad es. età, precedenti cadute, assunzione di determinati farmaci, deficit cognitivi, patologie concomitanti) o dei fattori di rischio legati all'ambiente (ad es. pavimenti scivolosi, gradini non sicuri, carenza di illuminazione, mancanza di punti d'appoggio). Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.

Evento sentinella n. 10

Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale

Descrizione

Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente avvenuto all'interno dell'ospedale.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto alla mancanza di una procedura idonea alla presa in carico del paziente, alla sottovalutazione delle condizioni psichiche del paziente, alla inadeguata sorveglianza dei pazienti a rischio, ad una non conforme idoneità ambientale. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero della Salute **la *Raccomandazione.4 per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale*** .

Traccia di colloquio

- **Come si sente?**
- **Che progetti ha per quando esce dall'ospedale?**
- **Si è sentito giù recentemente?**
- **Si è mai sentito così in precedenza?**
- **Che cosa era successo?**
- **C'è qualcosa che la preoccupa o la turba molto?- In che modo le persone (eventualmente specificare) vicine le rendono la vita più difficile?**
- **Ha avuto l'impressione di non farcela più?**
- **Ha l'impressione che non ci sia una via di uscita?**
- **Sente di dovere espiare qualche colpa?**
- **Alcune persone nella sua situazione penserebbero che non vale la pena continuare a vivere, è successo anche a Lei?**
- **Ha mai pensato di farsi del male (o togliersi la vita)? Come?**
- **Con che frequenza le sovengono tali pensieri?**
- **Per quanto tempo ci ha pensato negli ultimi giorni?**
- **Che cosa l'ha trattenuta dal farlo? (Ciò consentedi identificare i fattori protettivi)**

- Ha mai chiesto aiuto?
- A chi si è rivolto?
- Qualcuno le è stato particolarmente vicino?
- Ha mai pensato come ciò influenzerebbe la vita dei suoi cari?
(Se ha famiglia)
- Ha mai tentato il suicidio prima?
- Quante volte?
- Quando l'ultima volta?
- In che modo? (Chiedersi quale era il rischio effettivo di morte)
- Ha mai pensato a come farla finita? (Chiedersi se il piano è realistico ed è davvero potenzialmente letale)
- Ha progettato quando farlo?
- Ha il necessario per farlo?
- Ha pensato a chi lasciare le cose che le sono più care?
- Ha espresso le sue volontà a qualcuno di cui si fida o le ha lasciate scritte?
- Ha mai fatto impulsivamente qualcosa di cui poi si è pentito?

Evento sentinella n. 11

Violenza su paziente

Descrizione

Qualsiasi tipo di violenza (commissiva od omissiva) su paziente da chiunque compiuta all'interno di strutture sanitarie e che provoca un danno.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari e può indicare una insufficiente consapevolezza da parte dell'organizzazione del possibile pericolo di aggressione all'interno delle strutture sanitarie. In particolare l'evento può essere dovuto a scarsa vigilanza, possibile stress e burn-out del personale, nonché carenza di informazione e formazione. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, incluso reclami presentati all'URP, e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.

Evento sentinella n. 12

Atti di violenza a danno di operatore

Descrizione

Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e che ha determinato un grave danno.

Razionale

Le violenze compiute a danno degli operatori rappresentano un importante causa di infortunio occorso sul lavoro.

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative e può indicare insufficiente consapevolezza da parte dell'organizzazione del possibile pericolo di violenza all'interno delle strutture sanitarie. In particolare l'evento **può essere dovuto a scarsa vigilanza, sottovalutazione dei pazienti a rischio di compiere aggressioni fisiche, difficoltà relazionale tra operatori e utenza**. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra fonte utile alla raccolta delle informazioni, incluso le denunce depositate presso gli uffici deputati alla pubblica sicurezza e registri INAIL.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.8 per prevenire gli atti di violenza ai danni degli operatori sanitari.***

Evento sentinella n. 14

Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso

Descrizione

Decesso o grave danno del paziente conseguente ad errata assegnazione del codice di gravità a seguito dell'applicazione del triage sul luogo dell'evento, su mezzi di soccorso, nella Centrale operativa 118, all'interno del pronto soccorso di ospedale. Sono inclusi tutti i pazienti cui è stato assegnato, da parte del personale cui è affidata la codifica, un codice di gravità sottostimato rispetto alla reale severità clinica con conseguente decesso o grave danno a causa del mancato o ritardato intervento medico o dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato. Esclusioni: pazienti in cui l'errata attribuzione del codice triage non altera la tempestività dell'intervento medico e non produce conseguenze negative sul paziente in quanto la sottostima comporta un differimento della tempestività e tipologia dell'intervento non rilevante per l'esito.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica un malfunzionamento del sistema di triage a causa di una scarsa condivisione e conoscenza dei protocolli da parte del personale coinvolto o a causa di un cattivo adattamento locale dei protocolli usati presso la struttura oppure una condizione di carente addestramento e formazione del personale infermieristico assegnato. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla revisione dei protocolli di triage o per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di triage e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.



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

Segnalazione dell'evento sentinella

Denominazione struttura sanitaria:

.....
.....

ASL /A.O. di appartenenza:

.....
.....

Regione.....

Provincia.....

Referente per la

compilazione:.....

Qualifica.....

Tel..... email:.....

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

Data in cui si è manifestato l'evento sentinella: |_|_| |_|_| |_|_|_|_| Ora: |_|_| :
|_|_|

Unità Operativa in cui si è manifestato l'evento o è ricoverato il paziente:

.....
Luogo dove si è verificato l'incidente (es. reparto di degenza, sala operatoria, terapia intensiva, ambulatorio, bagni, scale, ambulanza, domicilio, ecc.):..... **Sesso**

paziente: M |_| F |_|

Anno di nascita del paziente |_|_|_|_|

Breve descrizione dell'evento:

.....
Esito dell'evento:

Morte |_|

Disabilità permanente |_|

Coma |_|

Stato di malattia persistente dopo la dimissione |_|

Fratture di qualsiasi entità |_|

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva |_|

Reintervento chirurgico |_|

Rianimazione cardio respiratoria |_|

T Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari (per esempio antibiotici) |_|

Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità (ad es. TAC) |_|

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

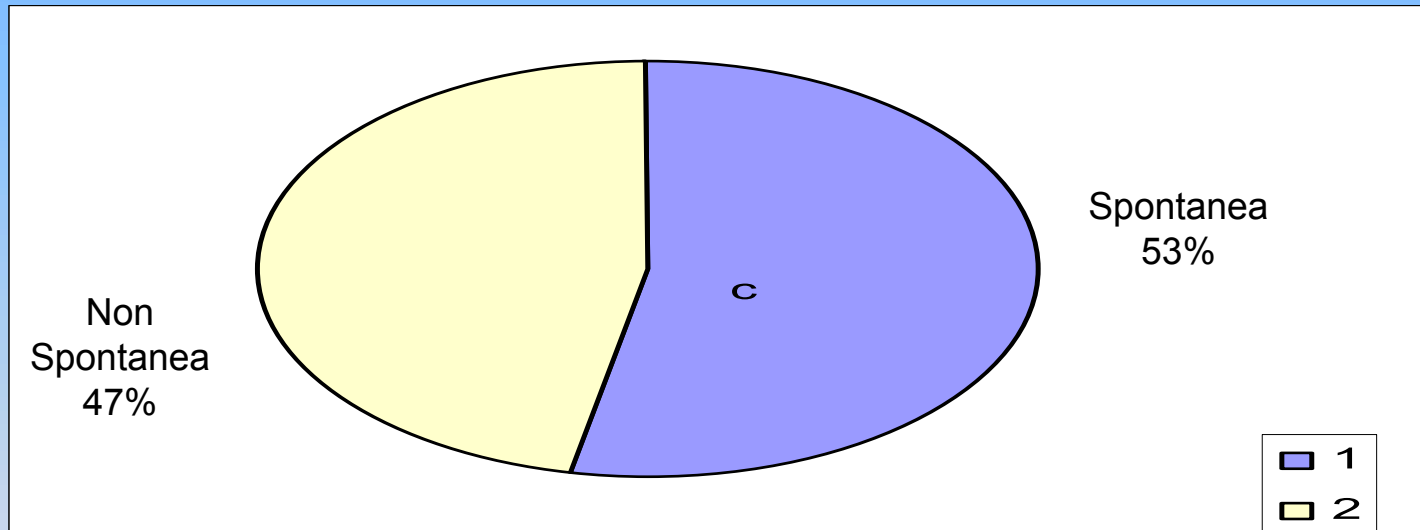
Altro (specificare).....

Principali caratteristiche del sistema sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella adottato dal Ministero della salute

1 Non punitivo	Operatori, aziende sanitarie e regioni sono liberi di segnalare senza timore di incorrere in sanzioni o punizioni
2 Confidenziale	L'identità di pazienti, operatori e istituzioni viene mantenuta riservata
3 Indipendente	Il sistema di monitoraggio è indipendente da ogni altra autorità con potere punitivo nei confronti di chi segnala
4 Analizzato da Esperti	I dati vengono analizzati da esperti in grado di comprendere circostanze cliniche, cause e fattori contribuenti
5 Tempestivo	I dati vengono analizzati in tempi congrui e le raccomandazioni vengono rapidamente divulgate a regioni, organizzazioni ed operatori
6 Orientato al sistema	Le raccomandazioni sono finalizzate ai cambiamenti del sistema e dei processi
7 Reattivo	Dissemina i rapporti, le raccomandazioni e ne valuta l'implementazione

(Adattato da Lucian Leape; 2005)

Figura 1. Modalità della segnalazione

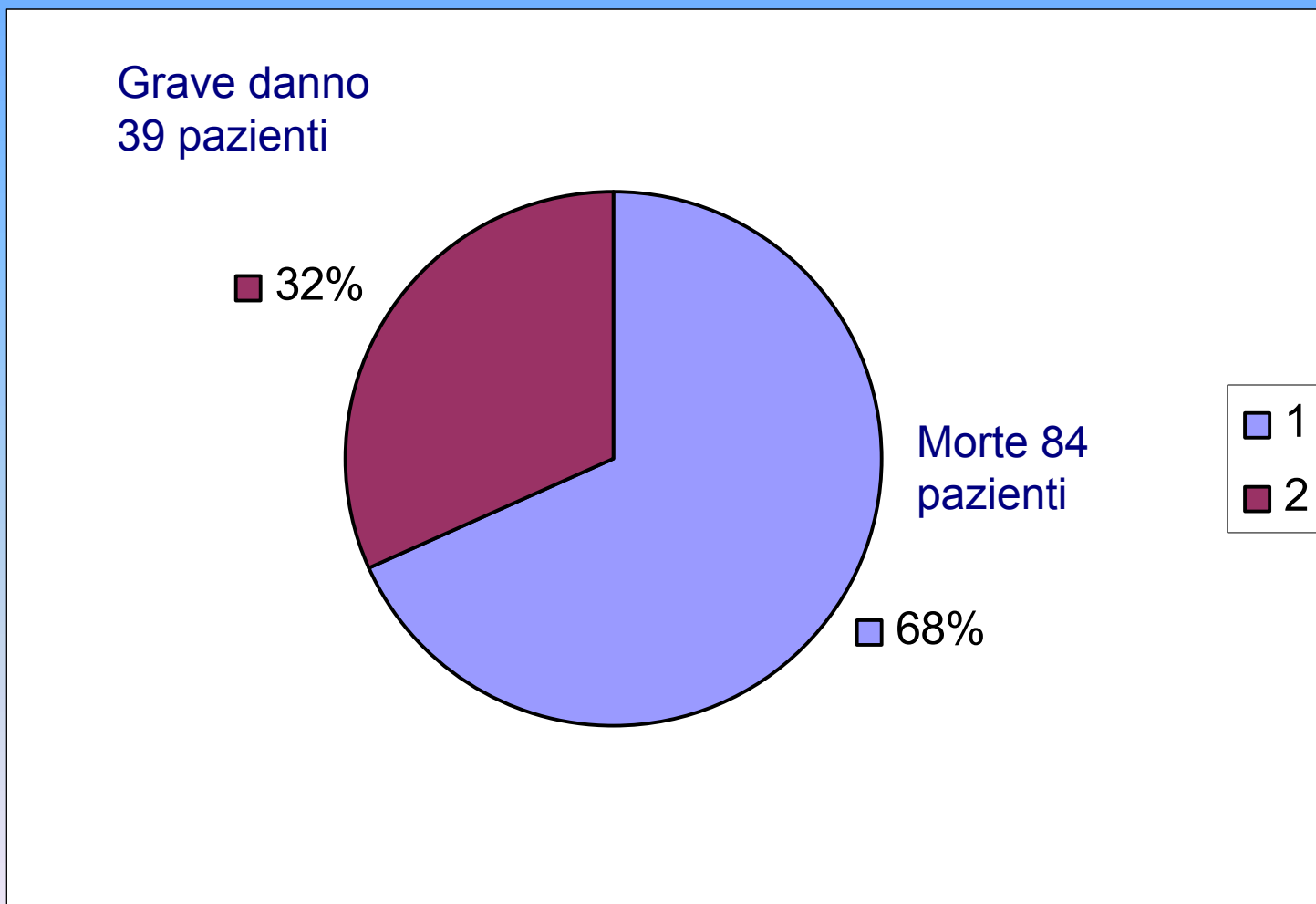


Tipologia di eventi sentinella

Distribuzione di frequenza del tipo di eventosenitinella

	Tipo evento	N.	%
1	Paziente sbagliato	1	1
2	Parte del corpo sbagliata	2	2
3	Suicidio in paziente ricoverato	20	16
4	Materiale ritenuto	14	11
5	Reazione trasfusionale (ABO)	9	7
6	Errore di terapia farmacologica	6	5
7	Travaglio e/o parto	7	6
8	Violenza o maltrattamento	1	1
9	Morte o disabilità permanente in neonato sano	51	10
10	Altro evento avverso	123	100

Danni conseguenti al verificarsi dell'evento



Luogo evento

Luogo	n.	%
Stanza degenza	45	37
Sala Operatoria	30	24
Sala parto	17	14
Pronto soccorso	12	10
Extraospedaliero	5	4
Terapia intensiva	3	2
Vani accessori	2	2
Ambulatorio	1	1
Sala dialisi	1	1
Sala endoscopica	1	1
Sala radiologica	1	1
Day hospital	1	1
Totale	123	100