

PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE

**COMPILAZIONE DELLA SCHEDA
AZIENDALE DI SEGNALAZIONE
SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI
(INCIDENT REPORTING)**

U.O.C. RISCHIO CLINICO
Via Mazzini, 1. 91100 Trapani



Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio

Codice del documento:

PR.002.RC.DrQ

Data di emissione:

01.09.2014

N° di revisione:0

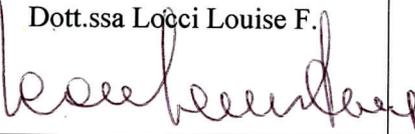
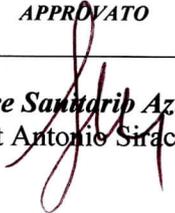
Data ultima revisione:

Pagina 1 di 10

PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE

PR.002.RC.DrQ

**COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI
SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI
(INCIDENT REPORTING)**

<i>PREPARATO</i>	<i>VERIFICATO</i>	<i>APPROVATO</i>
<p><i>Direttore U.O.C. Rischio Clinico</i> Dott.ssa Maria C. Riggio </p> <p><i>CPS I Referente Aziendale</i> <i>U.O.C. Rischio Clinico</i> Dott.ssa Locci Louise F. </p>	<p><i>Responsabile Qualità Aziendale</i> Dott.ssa Maria Anelli </p> <p><i>Direttore U.O.C. Rischio Clinico</i> Dott.ssa Maria C. Riggio </p>	<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Antonio Siracusa </p>

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</i></p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 03. 2015</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 2 di 10</p>
---	---	--

<i>Sommario</i>	<i>pag</i>
1. Introduzione:definizione di Incident Reporting	3
2. Scopo	4
3. Campo di applicazione	5
3.1 Cosa e Come segnalare	6
4. Istruzioni per la compilazione e trasmissione	6
5. Requisiti tecnologici	7
6. Analisi dei Dati, Ritorno di Informazione e Azioni di Miglioramento	7
7. Responsabilità	8
8. Elenco Allegati	9
9. Lista di distribuzione	9
9. Riferimenti e Bibliografia	10

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</i></p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 03. 2015</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 3 di 10</p>
---	---	---

1. INTRODUZIONE: DEFINIZIONE DI INCIDENT REPORTING

L'Incident Reporting è una modalità di raccolta volontaria di segnalazioni spontanee di eventi (near miss ed incidenti) in modo strutturato, che ha lo scopo di fornire un supporto di analisi, organizzazioni di strategie ed azioni di correzione e di miglioramento per evitare il ripetersi di tali eventi.

Questa modalità di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi, viene effettuata volontariamente dagli operatori mediante utilizzo di una scheda, con le seguenti caratteristiche:

- **non punitivo**: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;
- **confidenziale**: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;
- **indipendente**: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
- **analizzato da esperti**: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e formati per riconoscere le cause sistemiche sottostanti;
- **tempestivo**: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- **orientato al sistema**: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;
- **rispondente**: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</i></p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 4 di 10</p>
---	---	---

2. SCOPO

Scopo principale della procedura è quello di migliorare la sicurezza del paziente e ridurre gli eventi avversi attraverso un sistema di rilevazione che prevede le seguenti azioni:

⇒ Informatizzare la **Scheda Aziendale di Segnalazione Spontanea di Eventi Avversi** (Incident Reporting) con l'assoluta garanzia che venga mantenuto l'anonimato della segnalazione

⇒ Rendere disponibili le segnalazioni archiviate i cui dati possono essere utilizzati per mappare e analizzare i rischi relativi agli eventi avversi che si sono registrati all'interno delle UU. OO e Distretti Sanitari.

⇒ Mantenere elevato il livello di attenzione degli operatori coinvolgendoli direttamente nella gestione del rischio.

⇒ Identificare in maniera rapida i problemi prima che si verifichino ulteriori eventi avversi.

⇒ Apportare azioni correttive predisponendo strategie locali estendendole successivamente a livello aziendale.

⇒ Diffondere tra gli operatori una cultura confidenziale, volontaria, non punitiva che induca ad una partecipazione attiva a tutti i livelli.

⇒ Consenso unanime sulla necessità di raccogliere informazioni sui problemi esistenti.

L'U.O.C. Rischio Clinico dell'ASP di Trapani ha implementato una **Scheda Informatica Aziendale di Segnalazione Spontanea di Eventi Avversi** (*INCIDENT REPORTING*), collocata all'interno del Sistema Informativo Aziendale (www.asptrapani.it) alla voce: *Direzione Aziendale - Direzione Sanitaria-Rischio Clinico*, che consente la registrazione, l'archiviazione, l'elaborazione statistica dei

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</i></p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 5 di 10</p>
---	---	---

dati relativi agli Incident Reporting registrati presso le Unità Operative dei Presidi Ospedalieri e presso i Distretti Sanitari dell'ASP.

Le informazioni che sono state richieste per ogni tipo di evento riguardano:

- Presidio Ospedaliero
- Distretto Sanitario
- Unità Operativa
- Sala operatoria
- Dati relativi al segnalatore
- Dati relativi al paziente
- Luogo di accadimento
- Tipo di ricovero
- Descrizione dell'evento
- Tipo di evento
- Fattori legati al paziente
- Fattori legati al personale
- Fattori legati al sistema
- Fattori che possono aver ridotto l'evento
- Ulteriori indagini diagnostiche
- Prolungamento del ricovero
- Come si poteva evitare l'evento.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica in tutti i presidi ospedalieri dell'ASP di Trapani. Possono utilizzarla tutti gli operatori che sono coinvolti in processi collegati alla cura e all'assistenza della persona.

In tutti i casi in cui si verifica un evento/quasi evento in grado di provocare un danno reale o quasi al paziente.

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 6 di 10</p>
---	--	--

3.1 COSA E COME SEGNALARE

Per classificare gli eventi segnalati dagli operatori con la scheda di incident reporting, è necessario distinguere tra:

- ***l'evento propriamente detto*** (incidente) che ha dato o aveva la potenzialità di produrre un danno/conseguenza (es. l'errata somministrazione di un farmaco, la mancata esecuzione di un prelievo ematico, ecc.);

- ***i near miss (i quasi-eventi)***, che sono accadimenti che avrebbero potuto, ma non hanno - per fortuna o abilità di gestione - originato un evento; non costituiscono eventi, ma sono solo potenziali cause di eventi (es. la preparazione di un farmaco errato ma non somministrato, la trascrizione in cartella clinica di una terapia errata ma rilevata in tempo, ecc.).

Le schede di incident reporting possono essere utilizzate per segnalare entrambe le fattispecie sopra indicate.

La segnalazione deve essere effettuata tempestivamente (entro 3-5 giorni dall'evento) utilizzando l'apposita scheda.

Nel caso in cui l'evento occorso abbia le caratteristiche dell'***evento sentinella*** non andrà segnalato con la scheda di incident reporting bensì seguirà il percorso di segnalazione degli eventi sentinella (che differisce da quello dell'incident reporting per l'obbligatorietà, la tempestività, le modalità di trasmissione della scheda. VEDI PROCEDURA).

4. ISTRUZIONE PER LA COMPILAZIONE E TRASMISSIONE

L'accesso alla **Scheda Aziendale di Segnalazione Spontanea di Eventi Avversi** avviene attraverso la pagina Web Aziendale alla quale possono accedere in qualunque momento tutti gli operatori sanitari dei PP. OO. dell'Azienda.

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 7 di 10</p>
---	--	---

La scheda può essere estrapolata dal sito ed inviata all' indirizzo di posta elettronica rischioclinico.trapani@asptrapani.it afferente all'U.O.C. Rischio Clinico Aziendale. L'inserimento dei dati ed il conseguente invio, onde evitare intrusioni di utenti esterni, deve avvenire nella massima sicurezza.

La scheda è di facile utilizzo, non necessita di formazione per gli operatori.

5.REQUISITI TECNOLOGICI

Corrispondono ai requisiti minimi necessari per l'utilizzo della procedura ovvero, a quelli normalmente in dotazione alle postazioni di lavoro. (*Personal Computer, Sistema Operativo, Connettività ad Internet*).

6.ANALISI DEI DATI, RITORNO DI INFORMAZIONE E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Alle schede analizzate, al fine di impedire che l'evento segnalato possa verificarsi nuovamente seguiranno le seguenti azioni:

- In casi specifici verrà contattato il reparto segnalante per concordare un percorso di Miglioramento.
- In casi specifici verrà coinvolta la Direzione Aziendale (ad esempio per proporre percorsi formativi mirati, elaborazione di protocolli aziendali etc).
- Nei casi in cui l'evento abbia cagionato al paziente un danno serio, verrà effettuata (analogamente ai casi di evento sentinella) una Root Cause Analysis. Verrà inoltre elaborata e diffusa una reportistica periodica relativa alle schede pervenute contenente anche i piani di miglioramento.

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</i></p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 8 di 10</p>
--	--	---

7. RESPONSABILITA'

Il Responsabile dell'U.O.C. Rischio Clinico, eventualmente coadiuvato dal personale afferente alla stessa U.O.C. ha la responsabilità di:

- a.** Redigere la procedura in tutte le sue parti e sezioni.
- b.** Curarne l'aggiornamento e la distribuzione alle figure apicali.
- c.** Verificare la congruità del documento con i requisiti delle norme di riferimento, con le indicazioni delle società scientifiche, le linee guida, le procedure, i protocolli tecnico-scientifici regionali, nazionali ed internazionali.
- d.** Il Responsabile Qualità Aziendale verifica la congruità del documento con i requisiti delle norme di riferimento, con le procedure gestionali di sistema e con tutti i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.
- e.** Il Direttore Generale o il Direttore Sanitario approva il documento e lo rende esecutivo all'interno del Presidio Ospedaliero.
- f.** I Direttori Sanitari dei Presidi ospedalieri hanno la responsabilità di curare la distribuzione del documento nelle diverse articolazioni organizzative del relativo presidio.
- g.** Tutto il personale dell'organizzazione è chiamato a contribuire all'applicazione, aggiornamento e miglioramento del contenuto del presente documento.

NOTA

L'avvenuta distribuzione della procedura è registrata nel **Registro distribuzione documenti DR.1.PRG.001.DrQ**, parte integrante del presente documento, e rappresenta l'evidenza della compliance del personale.

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 9 di 10</p>
---	--	---

8. ALLEGATI

- Allegato 1.Scheda Informatica Aziendale di Segnalazione Eventi Sentinella
- *DR.1.PRG.001.DrQ “Registro distribuzione documenti”*

9. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente PRG è inviata per conoscenza, approvazione, controllo ed applicazione, a:

- Direttore Generale
- Direttore Sanitario Aziendale
- Direttori Sanitari dei Presidi ospedalieri dell’ASP
- Direttori dei Distretti Sanitari
- Direttori di Struttura Complessa dei Presidi ospedalieri dell’ASP
- Direttore U.O.C. Rischio Clinico
- Responsabile Qualità Aziendale
- Responsabile Servizio Informatico
- Responsabile Servizio Infermieristico Aziendale
- Responsabile Ufficio Legale
- Responsabili altre professioni sanitarie (Ostetrici, Tecnici, Fisioterapisti...)
- Responsabili uffici infermieristici dei Presidi ospedalieri dell’ASP
- Responsabili uffici infermieristici dei Distretti Sanitari

<p>PROCEDURA TECNICO PROFESSIONALE</p> <p>COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AZIENDALE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</p> <p>U.O.C. RISCHIO CLINICO Via Mazzini, 1. 91100 Trapani</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Direttore: Dott.ssa Maria Carmela Riggio</i></p>	<p>Codice del documento: PR.002.RC.DrQ</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione:0</p> <p>Pagina 10 di 10</p>
--	--	--

10.RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

- Risk Management in Sanità. Il problema degli errori – Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003) *Ministero della Salute* – DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ – DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ASSISTENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA – UFFICIO III – Roma, marzo 2004
- Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari – Corso di Formazione in collaborazione con: FNOMCeO- IPASVI *Ministero della Salute* - DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ – DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ASSISTENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA – UFFICIO III
- Strumenti Operativi di gestione del rischio clinico: l’incident reporting – Regione Toscana GRC- Gestione Rischio Clinico – sicurezza del Paziente- Sara Arbolino-Centro Regionale- Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
- La scheda di incident reporting – analisi dei contenuti e delle informazioni – Agenzia Sanitaria Regionale – Regione Emilia Romagna
- Incident reporting ed eventi sentinella: modalità di segnalazione. Romina Perossa (medico, SOC programmazione, Controllo, Comunicazione, Qualità) Vincenzo Scarpato (medico tirocinante) azienda per i Servizi Sanitari N.5- Bassa Friulana – Regione Autonoma Friuli- prima Edizione Gennaio 2012
- PatientSafety – La sicurezza del Paziente – Charles Vincent- Edizione italiana a cura di : Tommaso Bellandi- Diana Pascu-Gabriele Romano-Riccardo Tartaglia- Esse Editrice-Panorama Sanità 2006
- Decreto Assessoriale Regione Sicilia 23 Dicembre 2009: Istituzione del flusso informatico SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico