



# Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie

Sussidi per la gestione del rischio 2



# Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie

Sussidi per la gestione del rischio 2

**Redazione e impaginazione a cura di**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

**Stampa** Regione Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2003

**Copia del volume può essere richiesta a**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Sistema comunicazione, formazione, documentazione

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail [fsarti@regione.emilia-romagna.it](mailto:fsarti@regione.emilia-romagna.it)

**oppure può essere scaricata dal sito Internet**

<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/collidoss/index.htm>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

**La redazione del *Sussidio* è stata curata da**

---

**Renata Cinotti**  
**Vania Basini**  
**Patrizio Di Denia**

Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

**Gli interventi presentati sono di**

---

**Sara Baruzzo** Azienda USL di Reggio Emilia  
**Vania Basini** Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna  
**Renata Cinotti** Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna  
**Viola Damen** Azienda USL di Modena  
**Alessandra De Palma** Azienda USL di Modena  
**Patrizio Di Denia** Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna  
**Pietro Vitali** Azienda ospedaliera di Parma

**Hanno partecipato al gruppo di lavoro per la sperimentazione regionale del sistema di *incident reporting* e contribuito con idee e lavoro sul campo**

---

**Lodovica Cavalli** Azienda USL di Piacenza  
**Antonio Chiarenza** Azienda USL di Reggio Emilia  
**Marisa Faraca** Azienda ospedaliera di Bologna  
**Maria Gasparini** Azienda USL di Piacenza  
**Giorgia Grassi** Azienda ospedaliera di Ferrara  
**Francesca Novaco** Azienda USL di Modena  
**Monica Pini** Azienda ospedaliera di Parma  
**Pietro Ragni** Azienda USL di Reggio Emilia  
**Maurizia Rolli** Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna  
**Martina Taglioni** Azienda ospedaliera di Bologna  
**Antonella Truzzi** Azienda USL di Reggio Emilia  
**Manuela Uberti** Azienda ospedaliera di Ferrara



# Indice

<b>Sommario</b>	<b>7</b>
<b>1. Le ragioni del Sussidio</b>	<b>9</b>
<b>2. Che cos'è l'<i>incident reporting</i></b>	<b>11</b>
2.1. I sistemi obbligatori	12
2.2. I sistemi volontari	12
2.3. L'Aviation Safety Reporting System (ASRS) della Aeronautica statunitense	13
2.4. L'Australian Incident Monitoring Systems (AIMS) dell'Australia	15
2.5. Il National Reporting and Learning System (NRLS) del Regno Unito	16
2.6. Considerazioni finali	18
<b>3. Sperimentazione regionale di un sistema di <i>incident reporting</i></b>	<b>21</b>
3.1. Premessa	21
3.2. Materiali e metodi	22
3.3. Compiti e ruoli	25
3.4. Periodo di sperimentazione dell' <i>incident reporting</i>	26
3.5. Aziende sanitarie e Unità operative partecipanti alla sperimentazione	27
3.6. Tipologia degli eventi	28
3.7. Analisi delle schede di segnalazione spontanea	31
3.8. Criticità riscontrate	40
3.9. Considerazioni finali	41
3.10. Impegni per lo sviluppo del sistema di <i>incident reporting</i>	42
<b>4. Indicazioni per la tutela degli operatori e delle strutture sanitarie</b>	<b>43</b>

<b>Allegati</b>	<b>47</b>
Allegato 1. Scheda di segnalazione di <i>incident reporting</i> utilizzata nel corso della sperimentazione	47
Allegato 2. Scheda di segnalazione di <i>incident reporting</i> revisionata	53
Allegato 3. Classificazione regionale degli eventi	57
Allegato 4. Modalità per l'utilizzo della scheda di <i>incident reporting</i>	59

# Sommario

Nell'ambito del programma "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie" sviluppato dall'Agenzia sanitaria regionale e da alcune Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna e riconosciuto fra i programmi speciali co-finanziati dal Ministero della salute, si stanno sviluppando numerosi strumenti da applicarsi per l'identificazione e l'analisi del rischio nelle organizzazioni sanitarie.

Mentre nel Sussidio per la gestione del rischio 1 (Collana *Dossier* n. 75, 2002) è stato descritto il metodo FMEA/FMECA che consiste in una tecnica sistematica per l'analisi e la valutazione dei rischi, in questo volume viene presentato uno strumento particolarmente utile nella fase di identificazione e analisi del rischio: il sistema di *incident reporting*.

L'*incident reporting* è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi indesiderati. Esso fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento per prevenire il riaccadimento di tali episodi in futuro. Questo sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volontaria e confidenziale di eventi da parte di piloti e controllori di volo per migliorare la sicurezza aerea, è stato importato da alcuni anni dai sistemi sanitari anglosassoni (Australia, Gran Bretagna, Stati Uniti) adattandolo alle organizzazioni sanitarie, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente.

Confortati dai risultati internazionali, nell'ambito del programma "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie" è stato predisposto un percorso sperimentale di *incident reporting* per la raccolta di segnalazioni, da parte degli operatori sanitari, di eventi e dei quasi-eventi (*near miss*). A questa sperimentazione hanno aderito preliminarmente alcune Unità operative di cinque Aziende sanitarie regionali e altre si sono aggiunte successivamente.

Questo volume illustra differenti sistemi di *incident reporting* (utilizzati da tempo in diversi ambiti) e presenta i risultati della sperimentazione preliminare effettuata in alcune realtà regionali. Esso rappresenta anche un supporto metodologico e strumentale per chi volesse utilizzare il sistema, poiché rende disponibili le lezioni apprese nel corso della sperimentazione, la scheda per la segnalazione degli incidenti e le modalità per il suo corretto utilizzo, e alcune indicazioni per la protezione e la tutela degli operatori e delle Aziende.



# 1. Le ragioni del Sussidio<sup>1</sup>

Il materiale che viene di seguito proposto costituisce il secondo *output* del programma regionale co-finanziato dedicato alla gestione del rischio. Uno degli obiettivi principali di tale programma è costituito dalla messa in rete nel sistema sanitario regionale di strumenti per l'identificazione e l'analisi del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Ovvero, di strumenti il cui utilizzo faciliti l'adozione di misure che promuovono e mantengono la sicurezza dei pazienti, dei loro familiari e degli operatori.

L'approccio adottato si fonda sulla psico-sociologia dell'organizzazione e in particolare sul modello di interpretazione degli eventi indesiderati (incidenti con o senza danni) o di quasi-eventi introdotto da una ventina di anni da James Reason<sup>2</sup> e diffuso nella gestione del rischio delle organizzazioni che necessitano di garantire alta affidabilità (traffico aereo, spaziale, nucleare, *offshore*). Sulla base di questo approccio, già ampiamente noto anche nelle organizzazioni sanitarie, il miglioramento della sicurezza del contesto è possibile se si ammette l'eventualità che "qualcosa può andare storto" e se si utilizzano le informazioni derivate dall'analisi degli eventi per sviluppare azioni correttive o migliorative.

Per realizzare ciò è necessario tuttavia garantire un contesto amichevole e protettivo, perché ciò che si vuole ottenere è lo sviluppo di una cultura diffusa del rischio, basata sulla volontaria adesione degli operatori.

Nell'ambito del programma è stata quindi diffusa la conoscenza delle modalità operative adottate in contesti più avanzati di quello nazionale e regionale dell'Emilia-Romagna e gli strumenti - individuati per le loro caratteristiche di efficacia riferita e di riconoscibilità internazionale - sono stati proposti - adattandoli - alla sperimentazione delle Aziende sanitarie del sistema regionale. Fra questi ha particolare rilievo l'*incident reporting*.

Si tratta di uno degli strumenti disponibili, particolarmente utile nella fase del processo di gestione del rischio che attiene alla sua identificazione e analisi. Non è l'unico strumento utilizzabile; tuttavia dalle analisi internazionali disponibili esso risulta essere particolarmente utile per fattori di lungo periodo, per lo studio degli eventi rari, o per l'individuazione delle cause dei più frequenti. L'utilità è sostenuta inoltre dai bassi costi di esercizio.

Attualmente si stanno vedendo i primi risultati, presentati in questo *Sussidio*, nel quale si riportano anche:

- un'illustrazione ragionata della storia, natura, scopi, limiti e vantaggi dei sistemi di *incident reporting*;
- la presentazione delle modalità e dei risultati della sperimentazione effettuata da alcune Aziende sanitarie;

---

<sup>1</sup> Renata Cinotti, responsabile Area di programma Accreditamento, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

<sup>2</sup> Reason J., "Human error: models and management", *BMJ*, 320: 768-770, 18 March 2000.

- le lezioni apprese nel corso della sperimentazione tradotte come indicazioni generali e specifiche da rispettare nell'ulteriore utilizzo della metodologia;
- la scheda per la segnalazione degli incidenti e dei *near miss*, da adottarsi a livello regionale dalle singole Aziende sanitarie che vogliono mantenere il sistema di segnalazione già sperimentato, lo vogliono allargare con altre articolazioni operative o lo vogliono introdurre *ex novo*;
- le indicazioni per la protezione e il corretto utilizzo delle informazioni generate dal sistema di *incident reporting* a livello aziendale, che ne sottolineano la natura di "dati per la qualità", funzionali al miglioramento organizzativo.

Si ricorda tuttavia che i dati presentati non costituiscono informazioni con significato epidemiologico e non possono essere utilizzati per dare rappresentazione della numerosità e della tipologia degli incidenti nelle organizzazioni sanitarie. Essi sono informazioni di tipo qualitativo da utilizzare per il miglioramento del sistema delle cure.

Per coloro che volessero utilizzare il metodo dell'*incident reporting* nel sistema regionale, contribuendo così - oltre che a un atteso miglioramento della sicurezza nel contesto specifico - alla costruzione di una prima e del tutto sperimentale banca dati di sistema, è fatto vincolo dell'utilizzo della scheda proposta, sulla quale è stato disegnato e viene reso disponibile un semplice *software* applicativo di registrazione dati (altrettanto sperimentale).

Nell'ambito del programma è previsto di ragionare e sviluppare anche aspetti relativi all'integrazione delle informazioni afferenti a diversi sistemi e registri. Si tratta di continuare il lavoro che, come si vede, è appena iniziato.

## 2. Che cos'è l'*incident reporting*<sup>3</sup>

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni in riferimento a eventi che sono stati classificati nelle tre classiche categorie - eventi avversi, eventi senza danno e *near miss* - è un'attività la cui diffusione è documentata a livello internazionale da oltre 25 anni, anche se con forme e obiettivi molto differenti tra loro.

Negli Stati Uniti fin dal 1975 la Food & Drug Administration (FDA) ha istituito il sistema di raccolta delle segnalazioni riguardanti le reazioni alle trasfusioni di sangue, alla ricerca delle morti e dei danni gravi prevenibili. Si ritiene comunque che sia il 1978 l'anno in cui, per la prima volta in medicina, Cooper costruì un sistema di *incident reporting* in anestesia, utilizzando la *critical incident technique*, nata per analizzare gli incidenti del settore aeronautico.

La segnalazione, in primo luogo da parte degli operatori, di eventi significativi (incidenti o *near miss* cioè quasi-incidenti, avvenimenti che avrebbero potuto evolvere in incidenti) assume rilevanza e utilità se viene effettuata e inserita in un approccio sistematico, il cui obiettivo primo è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria.

Il cosiddetto *incident reporting* è quindi la modalità di raccolta delle segnalazioni<sup>4</sup> in modo strutturato su eventi (in primo luogo *near miss* e incidenti) allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenirne il riaccadimento nel futuro.

I sistemi esistenti variano nello scopo, nel tipo di informazioni raccolte, nel livello di confidenzialità, nel *feed back* verso i "segnalatori", nell'utilizzo delle informazioni raccolte.

Si possono riscontrare anche differenze nell'uso della terminologia: si parla di eventi avversi, eventi sentinella, reazioni avverse, errori, eventi dannosi, incidenti, ecc. Ciascun termine è il prescelto da uno specifico sistema che, anche se nel trattamento conseguente ha molte somiglianze con gli altri sistemi, pur rende difficile il confronto e una lettura integrata fra i dati.

In generale si può affermare che all'istituzione di sistemi di segnalazione sono attribuite principalmente due funzioni:

- da una parte la loro esistenza offre una misura dell'affidabilità delle organizzazioni osservate (valenza esterna);
- dall'altra fornisce informazioni a coloro che operano per il miglioramento dell'organizzazione, in particolare nei suoi aspetti di sicurezza (valenza interna).

---

<sup>3</sup> Vania Basini, Area di programma Accreditamento, Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna.

<sup>4</sup> Nella pubblicistica internazionale le segnalazioni vengono solitamente definite "spontanee" in tutti i casi in cui non esiste un obbligo, per un soggetto specifico e individuato, sancito dalla legge, alla segnalazione.

Concettualmente questi due scopi non sono incompatibili, ma nella realtà si è riscontrata una certa difficoltà a soddisfarli contemporaneamente.

## 2.1. I sistemi obbligatori<sup>5</sup>

Quando la finalità principale è quella di fornire affidabilità, la forma che questi sistemi hanno assunto è quella di sistemi obbligatori, resi tali per legge o norme specifiche, in cui spesso sono individuate autorità deputate a investigare sui casi e che possono valutare fino ad assumere azioni particolari e comminare sanzioni. Il *focus* di questi sistemi è su eventi particolarmente rilevanti, di solito con esiti gravi fino ai casi di morte.

Gli obiettivi raggiungibili possono essere riassunti come segue:

- fornire agli utenti un livello minimo di protezione, garantendo che le situazioni più gravi siano segnalate e investigate, e che vengano adottate azioni di *follow up*;
- fornire alle organizzazioni sanitarie incentivi a migliorare la sicurezza dei pazienti nell'intento di evitare le potenziali sanzioni e la cattiva fama derivante dalle situazioni negative;
- sensibilizzare le organizzazioni sanitarie sullo sviluppare forme di attività nel campo della sicurezza.

Questi sistemi sono quelli nati prima storicamente, più conosciuti e diffusi. In Italia un esempio di questo tipo, pur in un ambito specifico e con propri obiettivi, è quello relativo alla farmacovigilanza.

In ambito internazionale è noto, ad esempio, il sistema legato agli eventi sentinella istituito dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (Jcaho),<sup>6</sup> obbligatorio per accedere all'accreditamento da essa erogato.

## 2.2. I sistemi volontari

È però riconosciuto dagli esperti che gli eventi che hanno esiti seri sono la punta dell'iceberg di una realtà in cui, fortunatamente, errori e incidenti vengono normalmente intercettati prima che producano conseguenze, o queste sono estremamente ridotte.

I sistemi di *reporting* focalizzati sul miglioramento sono perciò orientati ad allargare il tradizionale campo di osservazione considerando tutti gli eventi cui non conseguono

---

<sup>5</sup> L'obbligatorietà riguarda l'istituzione dei sistemi di raccolta delle segnalazioni, ma non arriva a individuare i soggetti obbligati alla segnalazione, che quindi continua a caratterizzarsi come spontanea pur in presenza di sistemi obbligatori.

<sup>6</sup> Nel 1996 la Jcaho istituì una sorta di sorveglianza sugli incidenti che avvengono negli ospedali attraverso la definizione della *Sentinel Event Policy*, che comprende la definizione di evento sentinella, l'istituzione del *Sentinel Event Database* (che raccoglie le segnalazioni, i dati di analisi, le azioni conseguenti), e dal 1999 introduce negli *standard* per l'accreditamento capitoli *ad hoc* per la gestione degli eventi sentinella.

Qualora si scelga una definizione di sistema obbligatorio riferita esclusivamente alla prescrizione per legge, il sistema della Jcaho sarebbe classificato tra i sistemi volontari.

danni (*near miss*) o in cui essi sono minimi. Lo scopo principale di un tale approccio è quello di comprendere meglio l'organizzazione, in particolare di identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi, prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Generalmente questi sistemi di *reporting* sono di tipo volontario, gestiscono le informazioni in modo confidenziale e non comportano l'adozione di sanzioni e punizioni. I punti di forza caratteristici di questo approccio possono essere così riassunti:

- rendere possibile l'individuazione di tipi di eventi che succedono poco frequentemente e perciò difficilmente possono essere accertati da una singola struttura;
- rendere possibile la correlazione di eventi in modo da individuare problematiche che attraversano tutta l'organizzazione;
- leggere in maniera sistemica un singolo evento, che non viene più percepito come casuale, ma inserito in una scala ampia dove sono interpretabili i *trend*;
- individuare eventi non usuali o emergenti, che vengono riferiti proprio perché percepiti come insoliti;
- poter reagire rapidamente alle situazioni, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento.

Anche in questo caso i soggetti deputati alla raccolta e analisi delle segnalazioni possono essere interni alle strutture sanitarie o esterni (organismi *ad hoc*). Mentre nel primo caso possono essere fatte considerazioni solo su quanto succede nella specifica organizzazione, nel secondo la maggiore quantità dei dati raccolti può consentire di sfruttare tutti i punti di forza di questo tipo di sistema.

Nella pubblicistica attuale sono portati ad esempio e riferimento due sistemi molto sviluppati: il primo è stato istituito negli Stati Uniti ed è relativo al settore aeronautico, il secondo è australiano ed è relativo al settore sanitario. Nel corso degli ultimi tre anni, inoltre, è stato dato un forte impulso alla creazione di un sistema nazionale nell'ambito del National Health Service (NHS) del Regno Unito.

### **2.3. L'Aviation Safety Reporting System (ASRS) dell'aeronautica statunitense**

Quando si esamina l'istituzione di sistemi di segnalazione completi ed efficaci, l'esempio più significativo che viene riportato è quello istituito dalla NASA degli Stati Uniti in riferimento al settore aeronautico. La descrizione dell'Aviation Safety Reporting System (ASRS) è utile per l'individuazione delle caratteristiche, dei punti di forza e delle debolezze di un sistema di *reporting* non teorico, realmente esistente e utilizzato. Per dare un ordine di grandezza: ogni anno sono riportate a esso circa 30.000 segnalazioni; è stato introdotto con successo più di 25 anni fa, sviluppandosi in modo indipendente, dati i risultati limitati del precedente sistema che aveva a riferimento un Ente con compiti regolatori e di controllo (Federal Aviation Administration).

L'ASRS è un sistema di segnalazione confidenziale, volontario e senza attribuzione di colpe, attraverso il quale i piloti e i controllori di volo comunicano i *near miss*, cioè occorrenze di eventi che avrebbero potuto portare a veri e propri incidenti.

La confidenzialità, la garanzia di assenza di comportamenti punitivi sono elementi fondamentali, che rimuovendo le resistenze alla comunicazione, rendono possibile l'accesso a un'informazione ricca e completa, fornita dai segnalatori stessi.

Le segnalazioni contengono un riferimento che permette agli analisti di contattare (se necessario) l'autore, ma questo riferimento, insieme a qualunque dato che ne renderebbe possibile l'identificazione, viene rimosso in sede di analisi. La descrizione dell'evento viene riportata sia in termini narrativi che analizzata attraverso numerose chiavi di indicizzazione. Gli eventi vengono raccolti e riportati ai destinatari (la "comunità aeronautica") come episodi individuali e come esempi di problemi più vasti, e il *database* viene utilizzato per le ricerche.

Negli studi effettuati, comparando le cause individuate per i *near miss* con quelle emerse dalle inchieste e indagini per gli incidenti veri e propri, si è riscontrato che esse presentano una distribuzione simile. In questo modo è possibile avere elementi più numerosi per l'analisi e la predisposizione di misure preventive e correttive, poiché i *near miss* sono molto più frequenti degli incidenti, che fortunatamente accadono ben più raramente.<sup>7</sup>

In tal modo è stato possibile prevenire gravi incidenti attraverso l'erezione di barriere pianificate come le ridondanze, o l'individuazione di altri rimedi non pianificati, utilizzabili a evenienze. Attraverso questo sistema è inoltre possibile, almeno potenzialmente, dare una risposta in tempi rapidi, poiché la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento e rende immediata anche l'individuazione e la messa in atto delle azioni correttive.

Lo svantaggio del sistema di segnalazione volontaria è l'estrema variabilità delle segnalazioni che rispecchiano la sensibilità individuale, così come non è particolarmente significativo utilizzare i dati per analisi di tipo quantitativo. Le funzioni rilevanti possono essere invece:

- fornire un unico schema di riferimento sia per eventi nuovi e unici, sia per i problemi noti;
- monitorare gli eventi, compresa l'efficacia dell'introduzione di azioni correttive;
- creare una consapevolezza negli operatori in riferimento alle azioni, agli eventi e ai loro effetti sulla sicurezza.

---

<sup>7</sup> A fronte delle 30.000 segnalazioni di *near miss*, gli incidenti veri e propri sono circa 34-35 all'anno.

## 2.4. L'Australian Incident Monitoring System (AIMS) dell'Australia

In ambito sanitario il sistema più rilevante che viene menzionato come esempio di sistema nazionale è l'Australian Incident Monitoring System, introdotto fin dal 1996 nel Sud Australia, e in seguito esteso in molte istituzioni sanitarie nel resto dell'Australia e in Nuova Zelanda.

Esso nasce per iniziativa dell'Australian Patient Safety Foundation (APSF), organizzazione indipendente, *no profit*, attiva fin dal 1987 nel campo della prevenzione degli incidenti in sanità. La Fondazione, inizialmente interessata agli eventi in campo anestesiológico, in seguito ha sviluppato uno studio internazionale di monitoraggio sugli incidenti nel campo della medicina iperbarica, in collegamento con l'ospedale di Adelaide, e successivamente ha ricevuto finanziamenti dal Governo australiano per sviluppare in altri ambiti specialistici studi analoghi a quello realizzato per l'anestesia. Nel 1994 il mandato è stato ampliato: sviluppare un modello di monitoraggio degli incidenti da utilizzare su base istituzionale piuttosto che specialistica.

I risultati dello studio effettuato, presentati l'anno successivo, hanno stimolato l'interesse del Governo sud-australiano su un programma di riduzione del rischio per i pazienti, a partire dall'adozione di un sistema di *reporting* e di monitoraggio denominato Australian Incident Monitoring System in tutte le articolazioni operative del proprio sistema sanitario. Tale programma continua, nel corso degli anni, a essere esteso e assunto a riferimento per le azioni adottate a livello federale.

Al 2001 il *database* AIMS contiene circa 50.000 segnalazioni, di cui all'incirca 26.000 trasmesse dalle strutture sanitarie e le restanti direttamente dagli operatori, spesso in forma anonima.

Dal 2001 il Servizio sanitario inglese (NHS) nel disegno delle proprie attività per l'implementazione delle azioni di miglioramento della sicurezza del paziente, ha sviluppato rapporti sia con le autorità governative del Sud Australia sia con collaboratori dell'APSF.

### ***Come funziona***

Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea di evento inteso come accadimento connesso a un insuccesso (potenziale - i quasi-incidenti o *near miss* - ovvero che ha causato danni - l'incidente). Le informazioni sono raccolte attraverso un modulo compilato dagli operatori delle unità sanitarie; esse vengono successivamente codificate per rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento, e l'analisi delle cause.

Questa fase è denominata *incident reporting* ed è utilizzata internamente alle strutture sanitarie per gestire lo specifico evento, identificare problemi e predisporre azioni correttive.

In Australia è in vigore una tutela legislativa specifica che garantisce la confidenzialità dei dati raccolti per tale intento, proteggendoli da altri tipi di uso. L'utilizzo del *form* relativo all'*incident reporting* non è quindi sostitutivo delle segnalazioni obbligatorie derivanti da

leggi o regolamenti (ad es. farmacovigilanza, responsabilità sui macchinari, ecc.) che quindi continuano a essere effettuate.

Le informazioni che rendono identificabile il caso restano comunque interne alla struttura sanitaria e sono rimosse prima dell'invio al *database* nazionale (denominato *incident monitoring*): in questo modo, i *report* dei dati sono in forma anonima e aggregata. A questo livello sono possibili comparazioni tra organizzazioni simili, nonché un consolidamento di eventi a bassa frequenza e un confronto efficace a livello internazionale, al fine di individuare e coordinare strategie di sistema per l'identificazione, la gestione e la prevenzione dei problemi.

Il sistema utilizza un'unica scheda generica attraverso la quale tutti gli eventi sono prima segnalati e successivamente raccolti nel *database* di monitoraggio, che consente l'ulteriore elaborazione al fine di catalogare e classificare gli incidenti per identificare e poi analizzare le "cose che vanno male" nei servizi sanitari.

La segnalazione viene effettuata in forma descrittiva su supporto cartaceo da medici o infermieri in maniera volontaria, anche anonima; successivamente l'inserimento delle segnalazioni nel *database* informatico viene effettuato da parte di personale addestrato, che utilizza un sistema di classificazione denominato GOC (*General Occurrence Classification*). Il sistema è continuamente in corso di miglioramento, attraverso aggiornamenti e semplificazioni degli strumenti e momenti di ri-addestramento degli operatori.

Pur registrando tutti i tipi di evento, il sistema risulta particolarmente ricco per alcune problematiche specifiche quali:

- cadute e altri tipi di lesioni,
- eventi collegati alla gestione/somministrazione dei farmaci.

## **2.5. II National Reporting and Learning System (NRLS) del Regno Unito**

Nell'ambito del programma di modernizzazione del Sistema sanitario inglese, a partire dalla presentazione del *report An Organisation with a Memory* nel giugno 2000 assume rilievo la necessità di avere un approccio sistematico e proattivo al tema degli eventi avversi e dagli insuccessi nel NHS. Viene infatti rilevato come, pur in presenza (anche da molti anni) di attività che tendono a registrare le cose sbagliate che accadono nei Servizi, questo avviene in maniera non coordinata e con scarsa efficacia rispetto alla potenzialità di miglioramento delle organizzazioni, raggiungibile attraverso l'apprendimento derivato dalla riflessione sistematica sulla propria esperienza, dalla cultura della sicurezza (in primo luogo per il paziente) e della trasparenza.

Nel 2001 è stata quindi istituita la National Patient Safety Agency, una speciale *authority* col compito di coordinare le attività nel campo della sicurezza in sanità, e, tra le altre funzioni, curare l'introduzione di un sistema nazionale di *reporting*, il National Reporting and Learning System (NRLS).

Da settembre 2001 a giugno 2002 è stato effettuato uno studio pilota per l'introduzione a regime del NRLS, i cui risultati, presentati nell'estate 2002, hanno provocato ulteriori riflessioni e aggiustamenti rispetto al progetto iniziale.<sup>8</sup>

Il progetto iniziale era molto ambizioso - la scheda di segnalazione conteneva numerosi campi da compilare, la rilevazione era estesa a tutte le aree dei servizi (ricoveri per acuti, assistenza primaria, salute mentale, servizi di ambulanza, ...) - e il risultato non è stato quello sperato: su un totale di oltre 27.000 segnalazioni, più del 50% non erano compilate in maniera completa, e buona parte dei dati non erano utilizzabili, anche per l'eccessiva frammentazione delle classificazioni (numeri limitati di segnalazioni per ciascuna categoria). Si è quindi ritenuto opportuno ridisegnare il sistema, focalizzare su alcune aree tematiche più significative (salute mentale e assistenza primaria) e far partire da gennaio 2003 una nuova sperimentazione, di cui al momento attuale non si conoscono i risultati.

Dalle analisi presentate emerge come l'importanza dei dati non è negli elementi quantitativi (tra l'altro è sottolineato più volte che il campione non è rappresentativo e che non è possibile nemmeno confrontare tra loro le strutture - *trust* - perché non omogenee), quanto nella possibilità di avere comunque segnalazione di problemi concreti.

Al momento attuale lo sviluppo del sistema è orientato:

- alla ricerca dei denominatori che possano rendere significativi i dati raccolti;
- al re-*design* del modulo per le segnalazioni (più calibrato rispetto alle diverse esigenze);
- alla implementazione delle istruzioni per la compilazione dei *form*;
- alla valorizzazione dei *near miss* che, non significativi a livello locale, su base aggregata possono far emergere la diffusione di un problema;
- alla validazione degli strumenti di comunicazione telefonica e *web based*;
- alla costruzione e diffusione di sistemi di analisi degli eventi quali la *Root Cause Analysis*;
- alla definizione di strette collaborazioni, con altre organizzazioni nazionali<sup>9</sup> e a livello internazionale.<sup>10</sup>

---

<sup>8</sup> La presentazione ufficiale della sperimentazione è contenuta nell'Appendice 3 del *Business Plan 2003-2004* della National Patient Safety Agency [www.npsa.nhs.uk](http://www.npsa.nhs.uk) (accesso settembre 2003). Le riflessioni "a caldo" (*NPSA Pilot Project Evaluation Report*) non sono invece più accessibili.

<sup>9</sup> General Medical Council, Royal College of Nursing, Royal Pharmaceutical Society, altre *authority* del NHS, ecc.

<sup>10</sup> Tra le altre, al momento attuale è già in corso la cooperazione con l'Australian Patient Safety Foundation, e sono in via di definizione collaborazioni con l'Institute for Healthcare Improvement, la Jcaho, l'Agency for Healthcare Research and Quality e la Veteran's Health Administration degli Stati Uniti.

## 2.6. Considerazioni finali

I primi due casi illustrati - ASRS statunitense e AIMS australiano - sono stati scelti per rendere più efficace l'esposizione delle problematiche e delle soluzioni ad esse connesse nell'introduzione del sistema di *reporting*.

Riassumendo, le caratteristiche di un sistema efficace di segnalazione spontanea sono:

- la confidenzialità e l'assenza di comportamenti punitivi;
- la "restituzione" delle informazioni anche (soprattutto) attraverso l'adozione di azioni che utilizzano quanto ricevuto.

I maggiori valori attribuibili a un sistema di *incident reporting* sono:

- fornire una base empirica di riferimento per la progettazione e l'adozione delle azioni correttive/di miglioramento;
- creare consapevolezza negli operatori sui temi della sicurezza.

### ***La confidenzialità e l'assenza di comportamenti punitivi***

Riguardo questa problematica, le soluzioni scelte sono:

- privilegiare nelle segnalazioni le situazioni di *near miss* piuttosto che quelle che hanno causato danni;
- creare sistemi paralleli: le responsabilità sono collegate ai sistemi obbligatori, ma con questi coesistono sistemi denominati "per la qualità", interni alle aziende, il cui unico scopo è creare informazioni per il miglioramento del sistema, non utilizzabili per il sistema delle responsabilità;
- rendere anonimi gli eventi segnalati attraverso un processo di eliminazione di tutti gli elementi di riconoscibilità. Va ricordato che questo processo dovrebbe avvenire in sede di analisi degli eventi, poiché la possibilità di ricostruire quanto successo è fondamentale per la loro comprensione e l'analisi delle tematiche connesse.

In Australia il problema è così sentito che, oltre a esistere una legislazione che già consente una sorta di segreto d'ufficio sulle informazioni utilizzate per i sistemi qualità, attualmente è in corso un dibattito per allargare e meglio definire gli ambiti in cui possono essere garantite la riservatezza e segretezza dei dati.

La medesima problematica (ambito sanitario) è discussa negli Stati Uniti.

### ***La "restituzione" delle informazioni***

Affinché il sistema delle informazioni sia alimentato occorre che negli operatori vi sia consapevolezza dell'utilità delle segnalazioni. Tale consapevolezza, tra l'altro, non può essere considerata una volta per tutte, ma deve essere ricostruita di tanto in tanto attraverso azioni di rinforzo. Si può:

- far sapere che le segnalazioni sono state ricevute;
- far sapere che le segnalazioni sono state elaborate;
- far sapere che le segnalazioni sono state utilizzate per la progettazione di interventi a soluzione dei problemi emersi;

- adottare interventi coerenti con quanto emerso dalle segnalazioni elaborate;
- utilizzare il sistema delle segnalazioni per monitorare le azioni introdotte.

Oltre a contribuire al sistema delle informazioni, la serietà nell'affrontare queste azioni incrementa il clima di fiducia generale e contribuisce a rafforzare la certezza dell'assenza di comportamenti punitivi (vedi punto precedente).

### ***La base empirica di riferimento per la progettazione e l'adozione delle azioni***

Come detto in precedenza, i dati che emergono dai sistemi di segnalazioni non sono utilizzabili per analisi di tipo quantitativo, poiché non vi sono elementi che garantiscono la rappresentatività del campione. Il numero delle segnalazioni varia in riferimento non solo al numero effettivo degli eventi, ma anche alla capacità di riconoscere gli stessi eventi da parte degli operatori e alla loro volontà di rendere pubblico l'evento stesso. Per alcuni episodi, inoltre, è difficile anche identificare l'universo di riferimento (i denominatori) cui rapportare il numero delle segnalazioni.

È indubbio comunque che le situazioni segnalate costituiscono il riferimento per l'individuazione di rischi reali (descrivono situazioni accadute) che possono essere analizzati nello svolgimento temporale degli eventi in modo da evidenziare tutte le cause (anche quelle co-presenti e fortuite). La possibilità di esaminare l'evento nel suo pratico svolgimento rende possibile anche una ricerca più efficace sulle cosiddette "condizioni abilitanti", cioè il contesto organizzativo in cui si svolgono gli eventi stessi, secondo quanto contenuto nel modello di Reason.<sup>11</sup> Su questa base è poi possibile pensare e disegnare azioni migliorative e correttive delle problematiche individuate.

Inoltre il confronto quantitativo può essere significativo se effettuato tra momenti temporali diversi nello stesso contesto (che dovrebbe perciò annullare gli elementi soggettivi sopra descritti), soprattutto successivamente all'adozione di azioni correttive, per stimarne in una certa misura l'efficacia.

---

<sup>11</sup> James Reason è il teorico di un modello secondo il quale l'accadere di un incidente è possibile per un *active failure* (un'azione o omissione) che passa attraverso le barriere (i sistemi di prevenzione e sicurezza attivati), ma che a sua volta è innescato - o comunque reso possibile - dalle condizioni (*latent failure*) in cui si svolgono le azioni stesse. I *latent failure* sono identificabili in errori di progettazione o di gestione del contesto organizzativo (decisioni manageriali, processi di comunicazione, di supervisione, distribuzione dei carichi di lavoro, ...) che indeboliscono l'organizzazione stessa e, a differenza degli errori attivi che accadono occasionalmente ma hanno un effetto diretto puntuale e sono facilmente imputabili, sono incostanti nella manifestazione e imprevedibili nell'esito, quindi anche difficilmente rilevabili. Reason J., "Human error: models and management", *BMJ*, 320: 768-770, 18 March 2000.

### ***Creare consapevolezza negli operatori sui temi della sicurezza***

L'istituzione di un sistema di *incident reporting* prevede la capacità innanzitutto degli operatori (i segnalatori) di riconoscere gli eventi che devono essere segnalati. Un momento di formazione iniziale e la conservazione delle capacità (insieme alla "restituzione delle informazioni" di cui si è trattato in precedenza) sono perciò indispensabili e creano una prima base di attenzione ai temi della sicurezza.

L'impegno stesso della direzione che istituisce e mantiene il sistema di *incident reporting*, inoltre, è segnale di importanza attribuita alla tematica.

Infine, la segnalazione è fatta dall'operatore e ne evidenzia sia la responsabilità personale nell'individuazione degli eventi, sia l'attenzione (anche per una maggiore sensibilità dovuta alla riconoscibilità) nei comportamenti. È evidente però che:

- se le situazioni sono mature, cioè nel contesto in cui viene istituito il sistema di *incident reporting*, tra gli operatori sono desiderate attività di maggiore competenza e di miglioramento (a prescindere dalla condizione di partenza) e la proposta del sistema di *incident reporting* può contribuire a rendere concrete le aspirazioni espresse attraverso un lavoro di conoscenza, comprensione e potenziamento della sicurezza;
- se l'ambiente in cui collocare il sistema di *incident reporting* non è disponibile a riconoscere e differenziare gli eventi, né interessato ad approfondire la conoscenza dei processi che vi si svolgono, uno strumento di questo tipo non è in grado di fornire risultati soddisfacenti, né - da solo - creare miglioramenti.

Partire dal "negativo" (gli incidenti potenziali o effettivi), infatti, non è stimolante se non in un contesto in cui c'è una diffusa tranquillità sull'esistente, unita comunque al desiderio di migliorarsi.

Il caso inglese (NRLS) è stato presentato sia per completare la panoramica internazionale attuale, sia per illustrare le problematiche connesse non tanto allo strumento in sé, quanto alla sua introduzione strutturata secondo una prospettiva sovra-aziendale. Le avvertenze che emergono da questa esperienza sono:

- la gradualità con cui lo strumento deve essere introdotto nelle varie realtà, cui deve accompagnarsi un'attenzione nelle spiegazioni e istruzioni, e anche personalizzazioni per specifiche aree;
- l'utilizzo dei dati per approssimazioni successive, senza la pretesa di una completezza fin dal primo momento delle analisi;
- la costruzione, a livello nazionale, di reti tra i vari esperti e le diverse professionalità coinvolte nella sicurezza del paziente;
- la ricerca di un confronto a livello internazionale tra organizzazioni che si occupano della problematica.

## 3. Sperimentazione regionale di un sistema di *incident reporting*<sup>12</sup>

### 3.1. Premessa

Gli incidenti nei luoghi di cura sono stati in passato generalmente rilevati retrospettivamente mediante la raccolta di dati riguardanti i valori di morbilità e mortalità e le denunce di *malpractice*. Questo tipo di informazioni fornisce qualche elemento (impreciso) di ordine epidemiologico e dice ancora meno sulle strategie da utilizzare per ridurre i potenziali rischi di incidente e aumentare la sicurezza del paziente.

A questi fini, negli Stati Uniti, in Australia e in Gran Bretagna sono stati adottati recentemente sistemi di registrazione degli incidenti e dei quasi-incidenti (*near miss*), e successivamente pratiche specifiche per la sicurezza del paziente riferite al tipo di causa che ha provocato l'incidente.

In Italia e in Emilia-Romagna non esistono dati di riferimento sulla frequenza degli eventi avversi in ambito sanitario, mancando anche strumenti che rilevino le evenienze. Esistono viceversa fonti informative non collegate tra loro che affrontano specifici aspetti:

- segnalazioni di farmacovigilanza,
- segnalazioni di infezioni ospedaliere,
- informazioni sulla salubrità e sicurezza del luogo di lavoro,
- controlli nell'uso dei dispositivi medici, ecc.;

ovvero fonti informative, di potenziale interesse, non utilizzate a questo scopo, come:

- cartelle cliniche,
- SDO,
- percorsi di cura,
- reclami, ecc.

Per integrare le informazioni sul rischio, occorre passare dalla gestione separata di aree problematiche (pazienti, visitatori, personale, conseguenze finanziarie per le Aziende) a un sistema integrato di gestione.

Dal febbraio 2002 è stato attivato in regione il programma biennale co-finanziato dal Ministero della salute "Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento e utilizzo delle informazioni", che ha l'obiettivo di promuovere un approccio integrato al rischio nelle strutture sanitarie (sicurezza del paziente, sicurezza

---

<sup>12</sup> Sara Baruzzo, Azienda USL di Reggio Emilia; Viola Damen, Azienda USL di Modena; Patrizio Di Denia, Area di programma Accreditamento, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna; Pietro Vitali, Azienda ospedaliera di Parma.

degli ambienti di lavoro, sicurezza dei lavoratori) sviluppando un riferimento comune per l'identificazione del rischio, il trattamento delle informazioni e il loro uso per l'individuazione di processi di miglioramento.

Nell'ambito del progetto è stato predisposto un percorso sperimentale di raccolta dei dati sugli eventi che hanno causato un danno per i pazienti e sui quasi-eventi che avvengono nelle strutture sanitarie (sistema di *incident reporting*) mediante l'utilizzo da parte degli operatori di una scheda di segnalazione spontanea di evento. Sulla base degli eventi rilevati, il sistema può aiutare a definire a livello qualitativo il profilo di rischio di una specifica realtà operativa.

Gli obiettivi specifici della sperimentazione del sistema di *incident reporting* che ha coinvolto a livello regionale cinque Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere (Aziende USL di Modena e di Reggio Emilia, Aziende ospedaliere di Parma e di Bologna, Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna) sono stati:

- collaudare e validare lo strumento di rilevazione degli eventi/incidenti (scheda di segnalazione);
- costruire una banca dati empirica aziendale e regionale degli eventi ai fini della gestione del rischio per i pazienti;
- individuare aree di criticità organizzative ed eventualmente carenze di sistema per la conseguente attivazione di percorsi di miglioramento;
- coinvolgere gli operatori e sensibilizzarli al tema della sicurezza del paziente, anche attraverso attività formative organizzate dalle Aziende sperimentatrici.

I dati raccolti dalle Aziende che hanno partecipato alla sperimentazione sono presentati in questo volume in forma cumulativa e aggregata.

### **3.2. Materiali e metodi**

Il sistema di *incident reporting* si basa sulla segnalazione spontanea di evento inteso come accadimento connesso a un insuccesso (potenziale - quasi-incidente - o che ha causato danni - incidente) rilevato dagli operatori attraverso una scheda di segnalazione.

La scheda è la traduzione, con modifiche, di quella adottata in Australia per la costruzione del sistema nazionale di monitoraggio degli eventi/incidenti (AIMS - Australian Incident Monitoring System).<sup>13</sup> Essa è stata consegnata agli operatori delle Unità aderenti alla sperimentazione ed è stata compilata al momento del verificarsi di un evento ritenuto significativo. La scheda, contenente un'ampia casistica di esempi, è stata presentata come integrativa, ma non sostitutiva dei sistemi informativi già esistenti all'interno delle Aziende.

Le schede sono state quindi inviate al gruppo aziendale di riferimento (costituitosi con diverse modalità nelle Aziende sperimentatrici) per la registrazione degli eventi in una banca dati informatizzata. A livello aziendale sono state quindi sviluppate le attività necessarie alla definizione e, se possibile, all'attivazione degli adeguamenti/miglioramenti.

---

<sup>13</sup> Australian Patient Safety Foundation, [www.apsf.net.au](http://www.apsf.net.au).

Gli eventi raccolti a livello aziendale sono stati classificati e riportati al gruppo di coordinamento regionale secondo una classificazione condivisa.

È stato utilizzato un *software* in Access - fornito alle Aziende aderenti alla sperimentazione dall'Agenzia sanitaria regionale - che, oltre a permettere la registrazione dei dati delle schede di segnalazione, la classificazione degli eventi in base alla tipologia e la redazione di alcuni *report* di base, ha reso possibile la costruzione di banche dati degli incidenti a livello delle singole Aziende.

### **3.2.1. Descrizione dello strumento**

La scheda di segnalazione utilizzata per la sperimentazione (*Allegato 1*) è composta da tre parti.

1. La prima parte raccoglie dati di natura prevalentemente anagrafica e contiene domande relative a:

- Azienda di appartenenza,
- operatore che la compila e area professionale di appartenenza,
- paziente cui è occorso l'evento,
- luogo in cui si è verificato,
- comunicazione dell'evento ai parenti e al medico responsabile,
- avvenuta documentazione dell'evento in cartella clinica.

L'operatore può compilare la scheda anche in forma anonima; in questo caso non deve compilare il campo che identifica l'operatore che ha segnalato.

2. La seconda parte contiene domande che prevedono la descrizione di:

- evento,
- possibili fattori (relativi alle condizioni del paziente, a problemi del personale e del sistema) che hanno contribuito al suo accadimento,
- trattamenti o indagini eseguiti in conseguenza dell'evento,
- fattori che hanno minimizzato l'esito e azioni che lo avrebbero potuto prevenire.

L'operatore ha la possibilità di descrivere quanto accaduto, facendo riferimento agli esempi riportati a fianco di ciascuna domanda.

3. La terza parte è compilata in un momento successivo dal Responsabile dell'Unità operativa, a cui la scheda può giungere anche in forma anonima. In questa parte della scheda ciascun evento viene valutato due volte:

- la prima volta viene stimato l'impatto dello specifico evento sul paziente,
- la seconda volta viene valutato il potenziale rischio futuro.

L'impatto dell'evento per il paziente è valutato in relazione alla gravità delle conseguenze, secondo una scala che attribuisce 8 livelli a seconda della loro severità.

La valutazione del rischio futuro è una stima dell'evento in base alla potenziale gravità delle conseguenze sul paziente e sull'organizzazione (esito minore, esito moderato o maggiore) e alla probabilità di riaccadimento (raro - frequente).

La scheda di *incident reporting* permette all'operatore di segnalare gli eventi accaduti o potenziali che accadono nell'organizzazione, e di indicare i fattori che possono avere contribuito all'evento.

In ogni caso, l'obiettivo dei sistemi di segnalazione spontanea degli eventi critici, non è quello di raccogliere dati di tipo epidemiologico esatti, in quanto molti avvenimenti possono essere non riconosciuti o non segnalati, ma è piuttosto quello di ottenere dati di tipo qualitativo per l'individuazione delle aree di criticità e l'attivazione di percorsi di miglioramento.

### **3.2.2. Metodo utilizzato**

Presso l'Agenzia sanitaria regionale e nell'ambito del programma Gestione del rischio nelle strutture sanitarie, è stato costituito un gruppo regionale composto da referenti e responsabili dei servizi delle Aziende coinvolte, che ha il compito di garantire il coordinamento e la coerenza delle attività sviluppate nelle Aziende sanitarie, sedi per la sperimentazione.

A tutt'oggi, sono coinvolte nel progetto numerose Aziende regionali, che con il metodo della ricerca-intervento contribuiscono alla definizione, validazione, sviluppo e diffusione di metodologie e strumenti per la gestione del rischio clinico, per la gestione del rischio ambientale e dei lavoratori e per la gestione delle controversie/contenziosi.

Per quanto riguarda lo specifico strumento della scheda di *incident reporting*, si sono attuati i seguenti *step* metodologici:

- individuazione delle Aziende sperimentatrici su base volontaria e condivisione degli obiettivi;
- creazione nelle Aziende aderenti alla sperimentazione di un'infrastruttura aziendale di riferimento per il rischio clinico (ogni Azienda ha definito proprie modalità di costituzione) che ha il compito della raccolta e classificazione delle informazioni, della valutazione del rischio e della predisposizione di azioni di miglioramento;
- individuazione all'interno di ogni Azienda delle Unità operative di sperimentazione. La scelta delle Unità operative è stata effettuata in modo da essere rappresentativa dei diversi aspetti dell'assistenza sanitaria erogata dalle Aziende (ospedaliera, territoriale, di assistenza e di servizi);
- individuazione di referenti per ciascuna Unità operativa e loro formazione sui principi della gestione del rischio clinico e sul sistema di segnalazione;
- attività formative rivolte a tutti gli operatori delle Unità operative coinvolte, al fine di sensibilizzarli al tema del rischio nelle strutture sanitarie, di fornire le conoscenze relative al significato di evento/incidente, evento avverso, quasi-incidente e sicurezza del paziente, di addestrarli all'uso della scheda di segnalazione; per uniformare il percorso formativo è stato utilizzato il materiale fornito dall'ASR (progetto formativo, lucidi, bibliografia base, questionario di valutazione dell'apprendimento), integrato con materiali di produzione aziendale;

- utilizzo della scheda di *incident reporting* per tre mesi, nel periodo individuato nelle varie Unità aziendali;
- raccolta ed elaborazione dei dati da parte delle Unità aziendali e del gruppo di riferimento aziendale;
- redazione da parte delle Aziende di un *report* relativo ai risultati della sperimentazione effettuata e invio all'Agenzia sanitaria regionale.

### **3.3. Compiti e ruoli**

In ogni Unità operativa gli operatori sanitari coinvolti (medici, infermieri, tecnici di laboratorio e altri operatori sanitari) si sono occupati della compilazione della scheda di segnalazione e i Responsabili di Unità operativa della gestione del caso segnalato, della valutazione degli esiti dell'incidente e della valutazione di rischio futuro dell'evento. Questi ultimi hanno anche trasmesso le schede al referente aziendale del progetto.

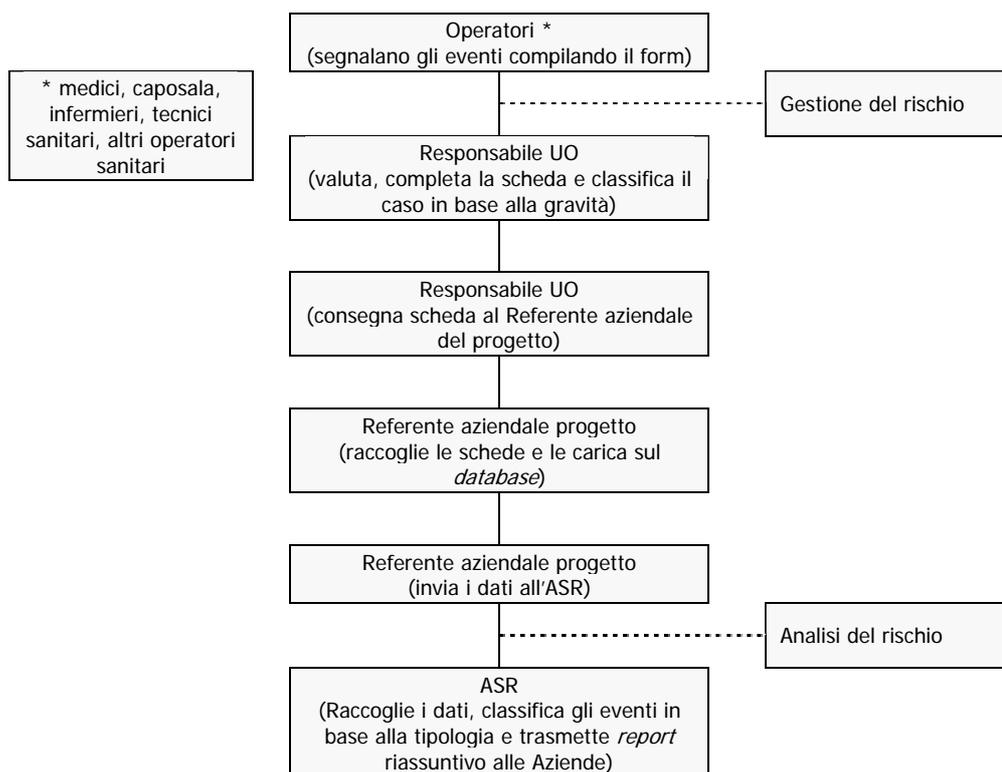
Dopo aver raccolto le schede, il referente aziendale del progetto ha inserito, codificato e classificato le segnalazioni sul *database* predisposto e fornito dall'ASR (in Access per la registrazione informatizzata dei dati delle schede).

Il gruppo aziendale di riferimento, costituitosi con proprie modalità in ogni Azienda sperimentatrice, si è occupato della gestione complessiva del progetto con funzioni di coordinamento e di pianificazione della sperimentazione. Durante la sperimentazione e alla sua conclusione, i gruppi aziendali hanno sviluppato attività per l'individuazione e l'analisi delle cause degli eventi avversi e per eventuali azioni di miglioramento. Al termine della sperimentazione, i gruppi aziendali hanno presentato i risultati in sede locale al fine di individuare le pratiche e le soluzioni organizzative migliori, e si sono confrontati in sede regionale allo scopo di validare il sistema e di suggerire modifiche allo strumento e indicazioni per il suo corretto uso.

### 3.4. Periodo di sperimentazione dell'*incident reporting*

La sperimentazione è consistita nella rilevazione degli eventi che accadevano nelle Unità operative attraverso la scheda di segnalazione spontanea da parte degli operatori per un periodo di tre mesi (con la possibilità per le Aziende di prolungarne la durata ove ritenuto opportuno).

**Figura 1.** Il percorso metodologico



### 3.5. Aziende sanitarie e Unità operative partecipanti alla sperimentazione

Hanno partecipato alla sperimentazione 39 Unità operative appartenenti a 5 Aziende sanitarie della Regione:

- Azienda USL di Modena,
- Azienda USL di Reggio Emilia,
- Azienda ospedaliera di Parma,
- Azienda ospedaliera di Bologna,
- Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna.

**Tabella 1.** Unità operative partecipanti alla sperimentazione

<b>N.</b>	<b>specialistica</b>
6	UUOO di ostetricia e ginecologia
5	UUOO di ortopedia
4	UUOO di rianimazione e terapia intensiva
2	UUOO di pediatria
2	Centri di salute mentale
2	Laboratori di analisi
1	Laboratorio immunotrasfusionale
1	UO di chirurgia generale
1	UO di chirurgia toracica
1	UO di chirurgia vascolare
1	UO di chirurgia pediatrica
1	Servizio di anestesia
1	Blocco operatorio
1	UO di fisiopatologia respiratoria
1	UO di lungodegenza
1	UO di medicina interna e reumatologia
1	UO di malattie infettive
1	UO di neonatologia
1	UO di oncematologia pediatrica
1	<i>Day hospital</i> oncologico
1	Servizio di chemioterapia
1	Servizio psichiatrico di diagnosi e cura
1	Consultorio salute donna
1	Servizio di assistenza domiciliare

### 3.6. Tipologia degli eventi

Il gruppo di coordinamento regionale di progetto ha convenuto che 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.).

In considerazione di questo, tutti i *near miss* segnalati sono stati classificati come cause di eventi propriamente detti, ma per non perdere le informazioni che derivano da essi e che sono rilevanti per la gestione del rischio, si è convenuto di classificarli anche secondo la classificazione degli eventi (si veda paragrafo successivo) come evento potenziale che si sarebbe verificato se non fosse stato intercettato in tempo.

Si è ritenuto, inoltre, di considerare e classificare gli eventi propriamente detti come tali e non rispetto agli esiti prodotti (es. "caduta" e non "frattura di femore"): l'attenzione deve essere rivolta quindi a quanto è successo, non alle conseguenze.

#### 3.6.1. Classificazione degli eventi

In relazione ai tipi di eventi propriamente detti che sono stati segnalati, si è convenuto di classificarli nelle seguenti categorie: inesattezza/inadeguatezza, omissione, ritardo.

Per inesattezza/inadeguatezza si intendono tutte le deviazioni rispetto all'adeguata esecuzione di una procedura o di un trattamento.

---

##### INESATTEZZA/ INADEGUAZZA

- di lato/sede
  - di paziente
  - di procedura diagnostica
  - di procedura chirurgica/terapeutica
  - di farmaco (tipo, dosaggio, via di somministrazione)
  - di prestazione assistenziale
- 

Per omissione si intende la mancata esecuzione di un trattamento previsto o comunque necessario.

---

##### OMISSIONE

- di procedura diagnostica
  - di procedura chirurgica/terapeutica
  - di somministrazione di farmaco
  - di prestazione assistenziale
-

Per ritardo si intende sia il ritardo di un trattamento rispetto al momento previsto, sia il ritardo rispetto al momento ottimale dell'esecuzione.

---

**RITARDO**

- di procedura diagnostica
  - di procedura chirurgica/terapeutica
  - di somministrazione di farmaco
  - di prestazione assistenziale
- 

---

**ALTRI TIPI DI EVENTI**

- infezione ospedaliera
  - caduta
  - lesione da decubito
  - malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature
  - reazione avversa da farmaci (in presenza di documentata allergia/intolleranza al farmaco)
  - allontanamento volontario
  - eteroaggressività (comportamenti aggressivi del paziente)
  - altri eventi specifici per le UO
- 

**3.6.2. Esempi di eventi segnalati**

A titolo di esempio si riportano alcuni eventi e quasi-eventi segnalati dagli operatori delle Unità operative aderenti alla sperimentazione e successivamente classificati dai codificatori aziendali.

<b>N.</b>	<b>Segnalazione dell'evento o del quasi-evento (descrizione sintetica)</b>	<b>Evento Tipo di evento</b>	<b><i>Near miss</i> Tipo di evento potenziale</b>
1	Prelievo al paziente sbagliato - intercettato		<i>Inesattezza</i> di paziente
2	Paziente caduta mentre era in attesa per la curva glicemica	<i>Altri eventi:</i> caduta	
3	Preparazione di farmaco errato (altro farmaco) intercettato		<i>Inesattezza</i> di farmaco
4	Dimenticata garza in vagina (riscontro alla dimissione)	<i>Inesattezza</i> di procedura terapeutica	
5	Consegna del farmaco errato al paziente – intercettato prima della somministrazione		<i>Inesattezza</i> di farmaco
6	Assistenza domiciliare – dimenticanza in sede del catetere da sostituire (ne aveva uno il paziente)		<i>Omissione</i> di prestazione assistenziale
7	Scambio della richiesta di sangue predepositato - intercettato		<i>Inesattezza</i> di paziente

*(continua)*

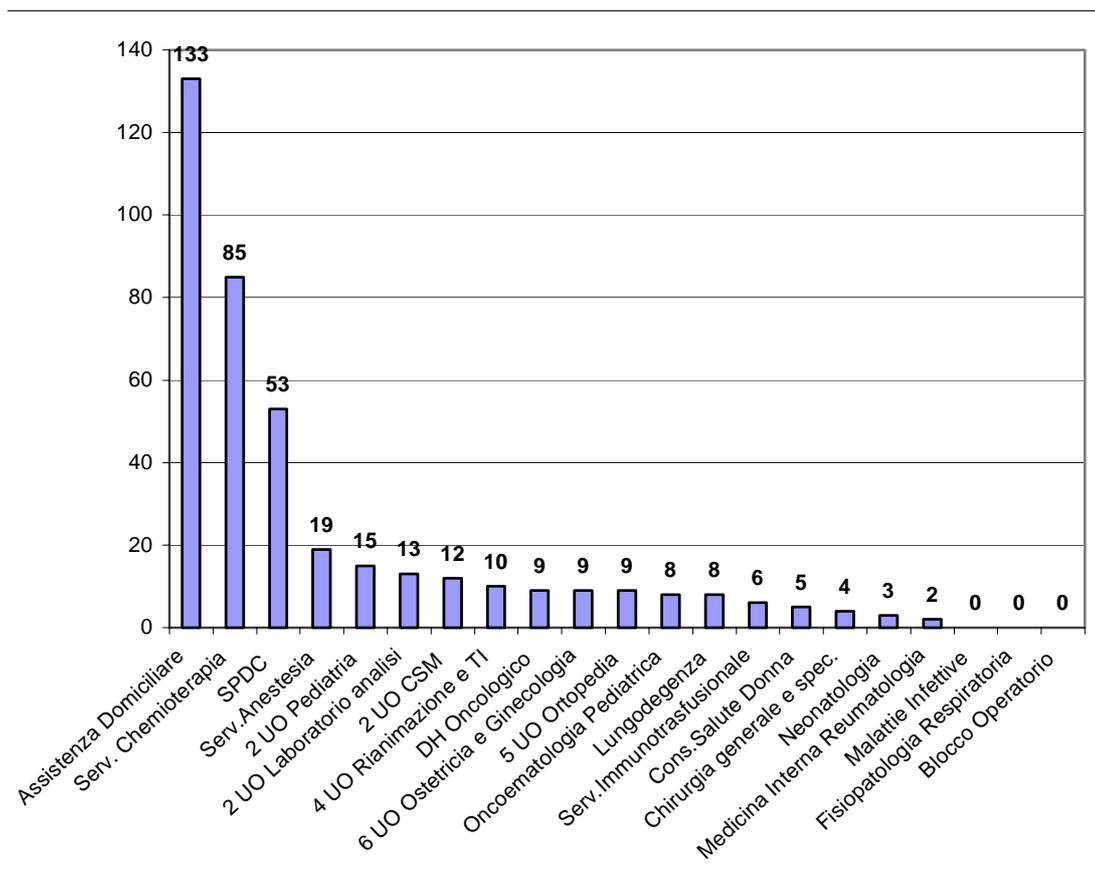
<b>N.</b>	<b>Segnalazione dell'evento o del quasi-evento (descrizione sintetica)</b>	<b>Evento Tipo di evento</b>	<b><i>Near miss</i> Tipo di evento potenziale</b>
8	Lipotimia post intervento chirurgico ambulatoriale nello spogliatoio	<i>Omissione</i> di prestazione assistenziale	
9	Al momento dell'intervento chirurgico mancava la documentazione clinica (esami non eseguiti prima, ma fatti sul momento)		<i>Ritardo</i> di procedura chirurgica
10	Mancata esecuzione di prelievo a domicilio per difficoltà a trovare la casa del paziente	<i>Omissione</i> di prestazione assistenziale	
11	Rischio di mancata esecuzione di prelievo a domicilio per mancanza di provetta idonea (paziente a 200 metri)		<i>Omissione</i> di prestazione assistenziale
12	Emorragia post partum da lacerazione sanguinante	<i>Inesattezza</i> di procedura chirurgica	
13	Ritardo di procedura chirurgica per indicazione generica del tipo di anestesia	<i>Ritardo</i> di procedura chirurgica	
14	Difficoltà di ritirare un farmaco per riduzione della attività del servizio farmaceutico (sciopero)		<i>Omissione</i> di somministrazione di farmaco
15	Somministrazione di farmaco a dosaggio errato (sottodosaggio)	<i>Inesattezza</i> di farmaco	
16	Flebite da non corretto posizionamento di catetere venoso	<i>Altri eventi:</i> danni da malposizionamento di dispositivi	
17	Trascrizione di valore glicemico sulla scheda di un altro paziente – intercettato		<i>Inesattezza</i> di paziente
18	Non tempestiva sostituzione di cerotto ipotensivo	<i>Ritardo</i> di prestazione assistenziale	
19	Somministrazione di antibiotico a paziente con intolleranza	<i>Inesattezza</i> di farmaco	
20	Mancato ECG di routine all'ingresso (riscontrato per episodio ipotensivo)	<i>Omissione</i> di procedura diagnostica	
21	Il paziente con un calcio sfonda la porta a vetri della farmacia	<i>Altri tipi di eventi:</i> aggressività	
22	Prescrizione di indagine radiologica già eseguita e documentata in cartella clinica - intercettato		<i>Inesattezza</i> di procedura diagnostica

### 3.7. Analisi delle schede di segnalazione spontanea

Si presentano le segnalazioni pervenute dalle 39 Unità operative, appartenenti alle cinque Aziende sanitarie aderenti alla sperimentazione.

#### *3.7.1. Segnalazioni pervenute dalle Unità operative*

<b>Unità operativa</b>	<b>N. segnalazioni</b>
1 Servizio di assistenza domiciliare	133
1 Servizio di chemioterapia	85
1 Servizio psichiatrico di diagnosi e cura	53
1 Servizio di anestesia	19
2 UUOO di pediatria	15
2 Laboratori analisi	13
2 Centri di salute mentale	12
4 UUOO di rianimazione e terapia intensiva	10
1 Day hospital oncologico	9
6 UUOO di ostetricia e ginecologia	9
5 UUOO di ortopedia	9
1 UO di oncoematologia pediatrica	8
1 UO di lungodegenza	8
1 Servizio immunotrasfusionale	6
1 Consultorio Salute donna	5
4 UUOO di chirurgia generale e specialistica	4
1 UO di neonatologia	3
1 UO di medicina interna e reumatologia	2
1 UO di malattie infettive	0
1 UO di fisiopatologia respiratoria	0
1 Blocco operatorio	0
<b>Totale</b>	<b>403</b>



Così come nelle esperienze di *incident reporting* effettuate nei sistemi sanitari anglosassoni, si è alla ricerca di denominatori che possano rendere significativi i dati raccolti, che come già sottolineato precedentemente, non hanno rilevanza epidemiologica, bensì offrono la possibilità di segnalare situazioni rilevanti per la sicurezza del paziente.

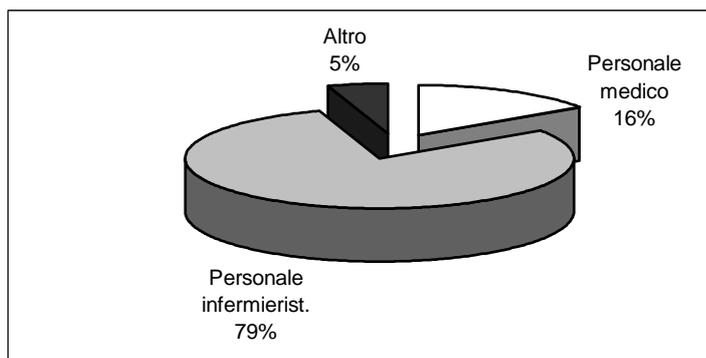
Allo stato attuale si stanno considerando quali possibili proxy dei volumi di attività i seguenti denominatori:

- il n. di ricoveri (costituito dal numero dei dimessi) per le Unità operative con degenza ordinaria per acuti;<sup>14</sup>
- il n. di ammissioni per le Unità operative con degenza in day hospital;
- il n. di casi in carico per i servizi territoriali di salute mentale e di assistenza domiciliare;
- il n. di esami eseguiti per i laboratori di analisi e immunotrasfusionale;
- il n. di consulenze per i consultori;
- il n. di interventi chirurgici per i Servizi di anestesiologia e le sale operatorie.

<sup>14</sup> Per la UO di lungodegenza è necessario considerare anche la durata di ogni ricovero.

### 3.7.2. Professionalità dell'operatore che ha effettuato la segnalazione

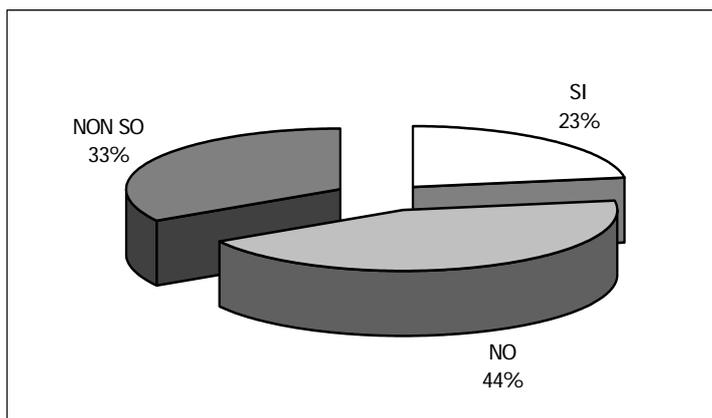
Segnalatore	N. segnalazioni	% sul totale
Personale medico	63	16
Personale infermieristico	320	79
Altro	20	5
Totale	403	100



### 3.7.3. Comunicazione dell'evento al parente/tutore \*

Eventi comunicati	N. segnalazioni	% sul totale
Si	52	23
No	101	44
Non so	77	33
Totale	230	100

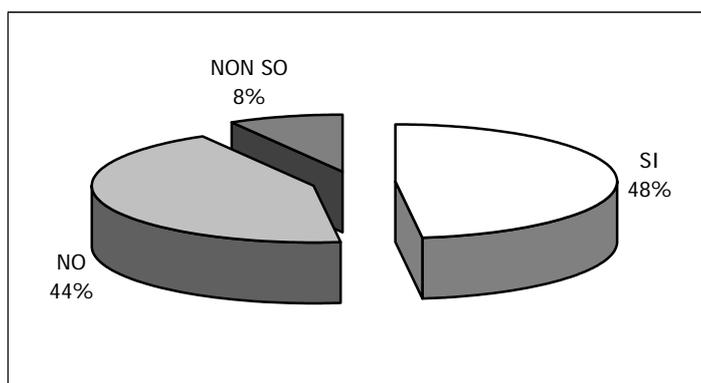
\* Questo dato non era presente in tutte le schede pervenute.



### 3.7.4. Comunicazione dell'evento al momento del suo verificarsi al medico responsabile del paziente\*

Eventi comunicati	N. segnalazioni	% sul totale
Sì	158	48
No	143	44
Non so	27	8
Totale	328	100

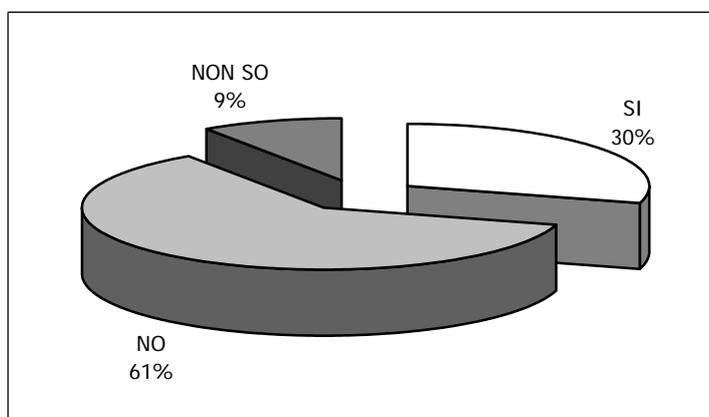
\* Questo dato non era presente in tutte le schede pervenute; inoltre è parzialmente condizionato dal fatto che una UO che ha aderito alla sperimentazione (Servizio di assistenza domiciliare) è composta esclusivamente da personale infermieristico.



### 3.7.5. Registrazione dell'evento in cartella clinica\*

Eventi documentati in c.c.	N. segnalazioni	% sul totale
Sì	119	30
No	246	61
Non so	38	9
Totale	403	100

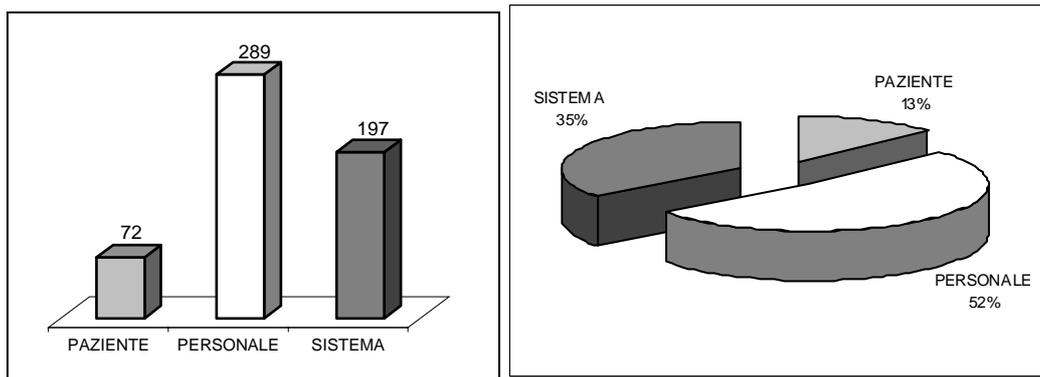
\* Il dato è parzialmente condizionato dal fatto che le segnalazioni hanno riguardato anche *near miss*, disservizi strutturali e eventi che non hanno causato conseguenze



### 3.7.6. Possibili contributi all'evento \*

Fattori	N. segnalazioni	% sul totale
Paziente	72	13
Personale	289	52
Sistema	197	35
Totale	558	100

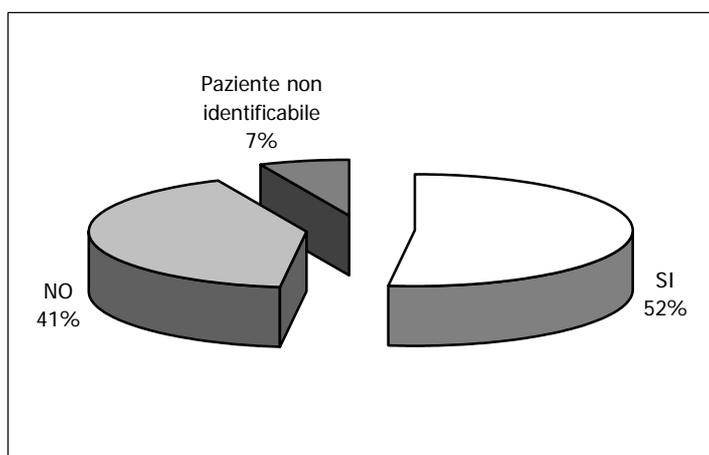
\* A un evento possono anche aver contribuito più fattori.



### 3.7.7. Il paziente è stato informato dell'evento \*

Eventi comunicati	N. segnalazioni	% sul totale
Sì	209	52
No	167	41
Paziente non identificabile	27	7
Totale	392	100

\* Il dato è parzialmente condizionato dal fatto che le segnalazioni hanno riguardato anche *near miss*, disservizi strutturali e eventi che non hanno causato conseguenze.

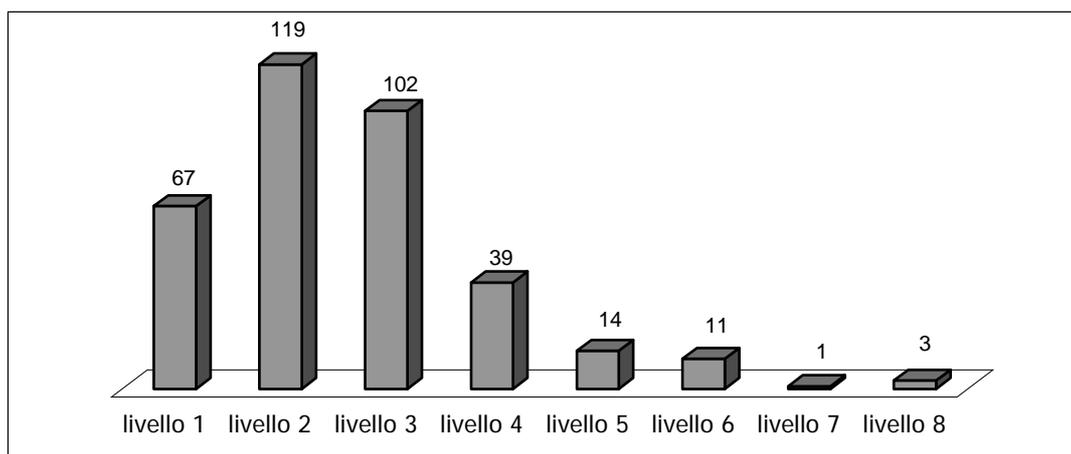


### 3.7.8. Esiti dell'evento\*

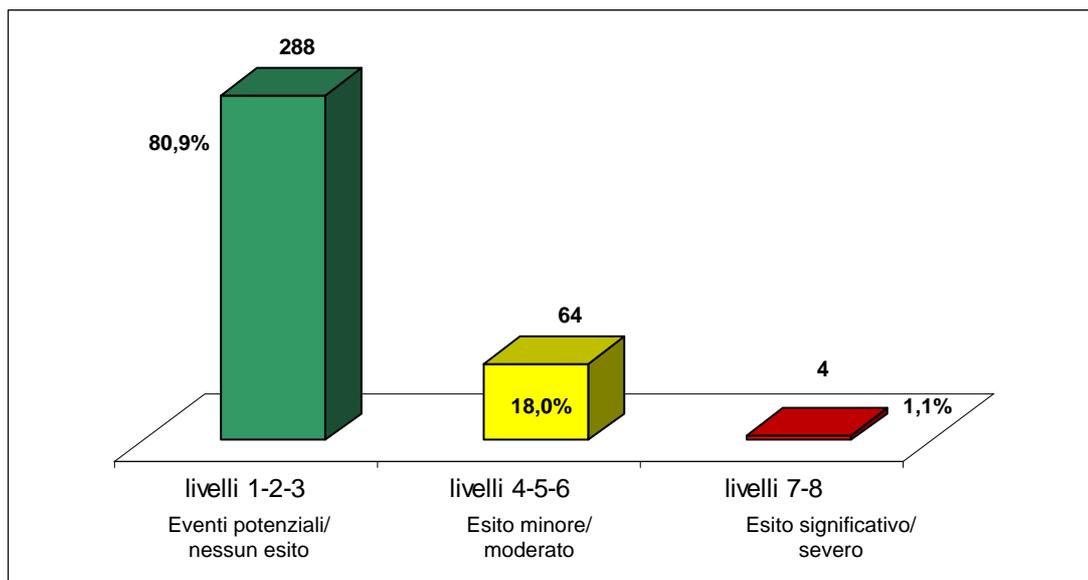
Gli eventi sono stati classificati (dai Responsabili delle Unità operative) in relazione alla gravità delle conseguenze per il paziente, secondo una scala di valutazione qualitativa che varia da evento potenziale/non occorso (livello 1) all'esito severo (livello 8).

Gravità esito dell'evento	Livello di esito	n. segnalazioni	%	% cumul.
Esito severo	Livello 8	3	0,8	0,8
Esito significativo	Livello 7	1	0,3	1,1
Esito tra moderato e significativo	Livello 6	11	3,1	4,2
Esito moderato	Livello 5	14	3,9	8,1
Esito minore	Livello 4	39	11,0	19,1
Evento occorso/nessun danno	Livello 3	102	28,6	47,7
Evento intercettato	Livello 2	119	33,4	81,1
Situazione pericolosa	Livello 1	67	18,9	100,0
Totale		356	100,0	

\* Questo dato in alcune schede non era presente.



L'80,9% delle segnalazioni hanno riguardato i *near miss* (i quasi eventi) o gli incidenti che non hanno causato conseguenze nei pazienti, il 18% eventi con conseguenze minori o moderate e il 1,1% eventi con esiti significativi o severi.



### 3.7.9. Valutazione di rischio futuro\*

Gli eventi sono stati classificati (dal Responsabile di Unità operativa) valutando il loro rischio futuro in base alla potenziale gravità degli esiti e alla probabilità di riaccadimento. I risultati sono presentati nella seguente matrice di rischio (gravità X probabilità), a cui è stato applicato il codice colore per priorità di intervento (rosso – giallo – verde – bianco).

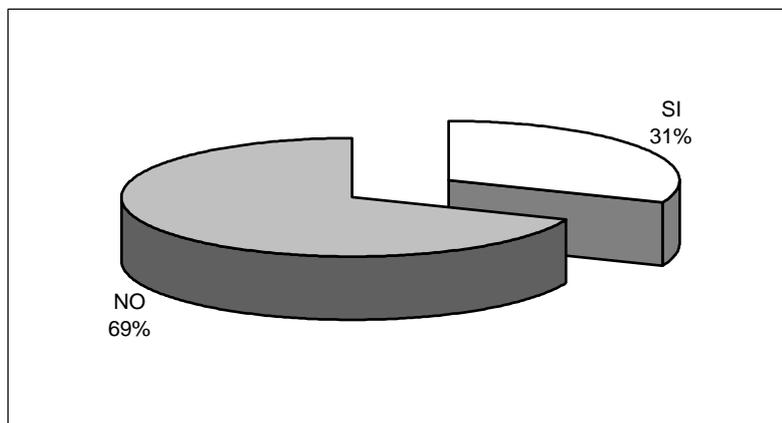
Rischio futuro	Raro	Frequente	Totale
Esito minore	165	119	284
Esito moderato o maggiore	63	34	97
Totale	228	153	381

\* Questo dato in alcune schede non era presente.

Rischio futuro	Esito minore	Esito moderato o maggiore
Raro	165	63
Frequente	119	34

### 3.7.10. Lezione significativa da trarre dall'evento

Lezione significativa	N. segnalazioni	% sul totale
Si	125	31
No	278	69
Totale	403	100



### 3.7.11. Classificazione delle cause

Gli eventi sono stati classificati dai codificatori aziendali in relazione alle cause che le hanno determinate, secondo il seguente schema.

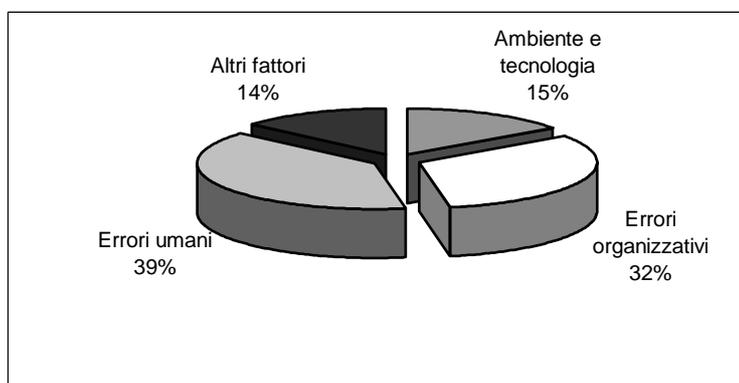
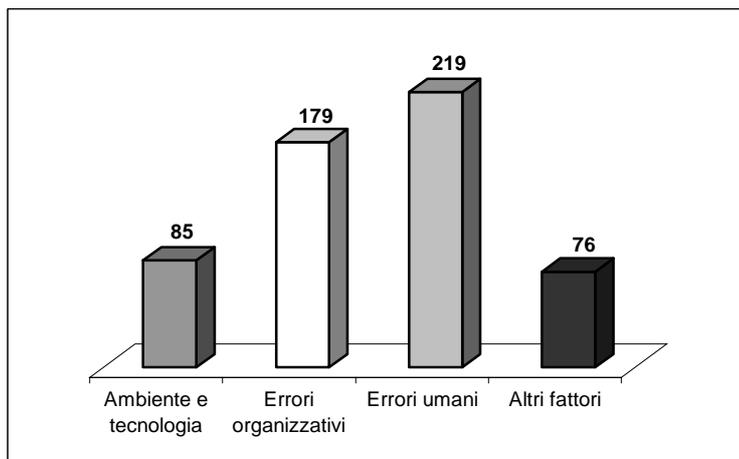
<b>Categoria 1. Ambiente e tecnologia</b>		<b>N.</b>
1.1.	Esterni	9
1.2.	Di design (progettazione e pianificazione)	24
1.3.	Di costruzione, installazione o nei materiali	52
<b>Totale categoria 1</b>		<b>85 (15%)</b>

<b>Categoria 2. Errori organizzativi (<i>errori latenti</i>)</b>		<b>N.</b>
2.1.	Esterni	56
2.2.	Protocolli/procedure	44
2.3.	Passaggio delle conoscenze e informazioni	59
2.4.	Priorità della gestione (interna)	11
2.5.	Cultura	9
<b>Totale categoria 2</b>		<b>179 (32%)</b>

<b>Categoria 3. Errori umani (<i>errori attivi</i>)</b>		<b>N.</b>
3.1.	Esterni	27
3.2.	Knowledge-based (fallimenti del ragionamento)	13
3.3.	Skill-based (fallimenti della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento)	110
3.4.	Rule-based	
3.4.1.	Qualificazione	4
3.4.2.	Coordinamento	30
3.4.3.	Verifica preventiva	77
3.4.4.	Azioni	35
3.4.5.	Vigilanza	15
<b>Totale categoria 3</b>		<b>219 (39%)</b>

<b>Categoria 4. Altri fattori</b>		<b>N.</b>
4.1.	Fattori correlati al paziente	58
4.2.	Fattori inclassificabili	18
<b>Totale categoria 4</b>		<b>76 (14%)</b>

*Nota.* A un evento possono essere state assegnate più cause.



### 3.8. Criticità riscontrate

La segnalazione spontanea degli eventi è risultato un sistema sicuramente efficace per la rilevazione del profilo di rischio delle specifiche realtà operative; richiede però un certo tempo per essere accettata dagli operatori ai quali è richiesto un vero e proprio cambiamento culturale nel percepire gli eventi avversi come occasioni di miglioramento.

Gli ostacoli da superare per una efficace implementazione di un sistema integrato del rischio clinico (di cui l'*incident reporting* può essere considerato uno degli strumenti) possono essere elencati come segue.

#### 1. *Clima di contesto*

- Esiste il timore che la segnalazione venga usata per eventuali azioni disciplinari, giuridiche o semplicemente per screditare il lavoro dei colleghi.
- A volte si ritiene che la segnalazione possa/debba essere fatta da qualcun altro, il collega o il medico.
- Esiste la preoccupazione che le azioni correttive e di miglioramento non vengano poi effettivamente condotte nei tempi e nei modi necessari.

#### 2. *Reazione degli operatori*

- È diffusa una mancanza di consapevolezza da parte degli operatori del significato di segnalazione spontanea e della necessità di documentare gli errori allo scopo di migliorare il proprio modo di lavorare e di aumentare la sicurezza del paziente.
- La segnalazione può essere percepita come un appesantimento burocratico rispetto alle normali attività clinico-assistenziali.
- Si hanno spesso interpretazioni e percezioni diverse rispetto alla necessità di segnalazione dell'evento, con tendenza a non riconoscere l'evento inatteso come *incident*, bensì come "normale" conseguenza delle attività di cura, soprattutto - ma non solo - nelle UO chirurgiche. Viceversa, in alcuni casi la situazione pericolosa considerata come *near miss* è stata segnalata come un evento potenziale per tutti i pazienti, ma in realtà non ha visto in situazione di pericolo nessun paziente.
- Allorché il paziente si riprende dai problemi causati dall'evento avverso e la situazione di urgenza rientra, la necessità di fare la segnalazione viene percepita dall'operatore come meno importante.

### 3.9. Considerazioni finali

L'esperienza maturata durante la fase sperimentale del programma di rilevazione degli eventi permette di effettuare alcune considerazioni di carattere generale in merito alla disponibilità a segnalare e alla tipologia delle segnalazioni:

- in analogia a quanto disponibile in letteratura, il personale infermieristico è risultato più propenso alla segnalazione rispetto a quello medico;
- le aree "chirurgiche" hanno maggiori difficoltà a effettuare segnalazioni rispetto ai contesti strettamente internistici, probabilmente per il timore di pesanti ricadute dal punto di vista legale-assicurativo;
- si confermano anche i dati di letteratura, relativi alla sottostima dei quasi-eventi (*near miss*), mentre puntuale è la rilevazione di eventi tangibili.

Nei diversi incontri con i referenti delle Aziende partecipanti alla sperimentazione è stata effettuata una valutazione strutturata dell'esperienza. In particolare sono stati considerati i seguenti aspetti:

- applicabilità dello strumento di *incident reporting* nelle Unità operative;
- utilità ed efficacia della segnalazione spontanea degli eventi;
- adeguatezza dello strumento utilizzato.

#### ***Applicabilità***

Si è acquisita la consapevolezza che l'avvio di un programma di *incident reporting* risulta concretamente fattibile senza particolari oneri economici-gestionali; una volta avviato, dovrebbe continuare indefinitamente e dovrebbe far parte di un programma integrato per la sicurezza del paziente, insieme ad altri strumenti per la gestione del rischio (revisioni retrospettive di cartelle cliniche, *audit* clinici, utilizzo di dati provenienti da fonti amministrative, analisi di priorità di rischio, ecc.).

Per il mantenimento del sistema è stata comunque sottolineata la necessità di una ulteriore e continua sensibilizzazione degli operatori; per la stessa ragione, devono essere previsti periodicamente, da parte del *management* aziendale, momenti di *feed back* formali con gli operatori, ai quali vengono presentati i dati raccolti e le azioni che sono state intraprese per migliorare l'organizzazione: solo un efficace *feed back* sui risultati raggiunti in termini di sicurezza e di miglioramenti "visibili" dagli operatori permette di mantenere alto il numero delle segnalazioni e l'adesione dei partecipanti al sistema di *incident reporting* nel lungo periodo.

#### ***Utilità ed efficacia***

È stata riconosciuta in modo unanime l'utilità della segnalazione come strumento per la gestione dei rischi connessi all'attività clinica-assistenziale e come fonte informativa per la creazione di banche dati aziendali degli eventi occorsi nelle strutture sanitarie e che hanno rilevanza per la sicurezza del paziente; inoltre, i dati raccolti sono stati utilizzati per individuare le aree di maggiore criticità e per intraprendere azioni correttive.

In considerazione di questo, da parte delle Aziende sperimentatrici è stata espressa la volontà di implementare a regime il sistema e di diffonderlo ad altre Unità operative. È stata scartata l'ipotesi del suo utilizzo solo per monitoraggi periodici, vista la difficoltà della fase di attivazione (condivisione degli obiettivi con i responsabili e gli operatori delle UUOO, formazione e sensibilizzazione del personale, ecc.).

### ***Adeguatezza***

Pur risultando di facile interpretazione, la scheda adottata deve essere più agile e incisiva, soprattutto nella sua parte esplicativa, in modo da facilitare la compilazione; inoltre è stata avvertita la necessità di adattamento della scheda per un utilizzo in ambiti operativi più specifici (sala operatoria, assistenza domiciliare, laboratori analisi, ecc.).

## **3.10. Impegni per lo sviluppo del sistema di *incident reporting***

In conseguenza delle considerazioni e delle valutazioni effettuate alla conclusione del periodo di sperimentazione preliminare, si è delineata la seguente agenda:

1. modifica della scheda e delle modalità organizzative di supporto alla segnalazione, sulla base di quanto suggerito dai referenti aziendali;
2. modifica del *database* che supporta la codifica e la classificazione delle segnalazioni; tale revisione è dovuta sulla base dei cambiamenti previsti al punto precedente;
3. estensione dello strumento ad altre Unità operative delle Aziende sperimentatrici e ad altre Aziende che intendano sperimentarlo.

Al momento attuale è stata realizzata l'attività di cui al primo punto. Pertanto, di seguito, si presenta la scheda di segnalazione spontanea di evento revisionata (*Allegato 2*), validata dal gruppo di coordinamento del progetto, insieme alle indicazioni per il suo corretto utilizzo (*Allegato 4*).

Inoltre è presentata la classificazione regionale degli eventi (*Allegato 3*) che dovrà essere utilizzata dai referenti aziendali per codificare le segnalazioni e che servirà alle Unità operative per confrontarsi a livello locale e in ambito regionale.

## 4. Indicazioni per la tutela degli operatori e delle strutture sanitarie<sup>15</sup>

La rilevazione degli eventi nell'ambito di un progetto di gestione del rischio clinico nelle Aziende sanitarie, che avvenga attraverso la compilazione delle schede di segnalazione spontanea (*incident reporting*), o mediante la revisione delle cartelle cliniche, non deve risentire degli eventuali risvolti legali e medico-legali.

Il percorso seguito dalle schede di segnalazione deve essere tenuto ben distinto da quello che segue la documentazione clinica del/la paziente (cartella clinica, referto, ecc.): non si tratta infatti di documentazione redatta specificamente ai fini della tutela della sua salute e non ha per lui/lei alcuna finalità preventiva, diagnostica e/o terapeutica.

Il sistema di rilevazione delle segnalazioni deve infatti prevedere canali separati di destinazione delle schede di *incident reporting*, una diversa modalità di archiviazione e di conservazione delle stesse, in sedi assolutamente distinte. Una volta registrato l'accadimento nel *database* di raccolta dei dati resi anonimi, è inoltre possibile eliminare il supporto cartaceo al fine di evitare qualsiasi remota possibilità di utilizzo della documentazione per fini diversi da quelli di gestione del rischio, per cui è nata.

Quindi, nel caso si verificasse un evento (sia in senso "rischiologico", sia di danno nell'accezione medico-legale del termine), si deve tenere ben presente che:

- la morte del paziente, qualora siano ravvisabili ipotesi di colpa professionale, comporta sempre la perseguibilità d'ufficio del reato ex art. 589 C.P. (omicidio colposo, delitto procedibile d'ufficio),<sup>16</sup> quindi non rileva il fatto di effettuare o meno la segnalazione (*incident reporting*) perché vige comunque l'obbligo, per tutti gli operatori della struttura - che rivestono la qualifica di pubblici ufficiali<sup>17</sup> - della denuncia di reato all'Autorità giudiziaria ai sensi dell'art. 361 C.P.;<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> Alessandra De Palma, Azienda USL di Modena.

<sup>16</sup> Art. 589 Codice penale: "*(Omicidio colposo)* Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni ...." (Procedibilità: d'ufficio).

<sup>17</sup> Art. 357 Codice penale: "*(Nozione del pubblico ufficiale)* Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giurisdizionale o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione e dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi e certificativi."

<sup>18</sup> Art. 361 Codice penale: "*(Omessa denuncia di reato da parte del pubblico ufficiale)* Il pubblico ufficiale, il quale omette o ritarda di denunciare all'Autorità giudiziaria, o ad un'altra Autorità che a quella abbia obbligo di riferirne, un reato di cui ha avuto notizia nell'esercizio o a causa

- le lesioni personali colpose, in virtù della legge 24 novembre 1981, n. 689, in tema di depenalizzazione, sono tutte perseguibili a querela di parte, con esclusione di quelle gravi e gravissime da infortunio sul lavoro o malattia professionale (ex art. 590 C.P.):<sup>19</sup> pertanto, in caso di danno derivante da condotta colposa dell'operatore sanitario/degli operatori sanitari, che abbia causato solo lesioni, non sussiste alcun obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria.

Alla luce di quanto sopra esposto, si può affermare che l'impianto di un sistema di rilevazione degli eventi (e a maggior ragione dei quasi-eventi) non incide sull'andamento del contenzioso nei confronti degli operatori e delle Aziende sanitarie; anzi, come è altamente auspicabile, contribuisce nel tempo a ridurlo se si riesce a utilizzarlo per il miglioramento dei percorsi organizzativi e assistenziali.

Per quanto attiene alla collaborazione degli operatori sanitari al sistema di rilevazione, per incentivare le segnalazioni in caso di incidente (specie riguardo a quelle relative ai *near miss*), è indispensabile rassicurarli circa il fatto che esse non sono utilizzate in un'ottica punitiva o di valutazione del loro operato anche rispetto ai meccanismi di incentivazione, almeno in una prima fase. È altresì chiaro che, qualora siano riscontrate modalità operative inadeguate alle esigenze assistenziali o addirittura scorrette e si sia provveduto a delineare e a diffondere indicazioni operative appropriate, accompagnate dall'opportuna formazione nel merito, la perseverazione negli errori - qualora rilevata - può essere allora sanzionata in caso si riscontri una responsabilità disciplinare del/la dipendente.

Lo stesso dicasi per l'informazione al paziente relativamente all'accaduto (errore o quasi-errore): si ritiene opportuno individuare all'interno di ciascuna Azienda sanitaria un percorso guida per gli operatori, possibilmente da concordare, condividere e adattare a seconda delle realtà organizzative aziendali.

In linea di massima è possibile affermare che può non essere opportuno informare i diretti interessati nel caso non si sia verificato alcun evento di danno. Si ritiene invece doverosa – così come lo è l'annotazione puntuale nella cartella clinica – l'informazione all'interessato/a nell'evenienza di un evento dannoso, sia per concordare il trattamento diagnostico e/o terapeutico necessario per eliminarne o ridurne le conseguenze (vale a dire perché è necessario il consenso), sia anche perché la conoscenza dell'accadimento in altro modo da parte del cittadino/a o paziente potrebbe essere maggiore fonte di contenzioso.

---

delle sue funzioni, è punito con la multa fino a .... Le disposizioni precedenti non si applicano se si tratta di delitto punibile a querela della persona offesa”.

<sup>19</sup> Art 590 Codice penale: “(*Lesioni personali colpose*) Chiunque cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a .... Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da ...; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da .... Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso (lesioni gravi e gravissime, n.d.r.), limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale”.

Molto spesso infatti gli aspetti della comunicazione degli eventi e la qualità della relazione che si instaura con i destinatari della prestazione sanitaria e, più in generale, dell'assistenza, sono di fondamentale importanza: è più probabile che l'interessato/a desideri avviare un contenzioso (giudiziale o stragiudiziale) per problematiche legate a una condotta poco attenta dei sanitari rispetto alla sua persona, globalmente intesa, piuttosto che per il fatto che sono stati commessi veri e propri errori professionali di tecnica medica. Il medesimo discorso vale per i familiari quando il destinatario della prestazione sanitaria sia un minore o un interdetto (genitori o tutore), ovvero quando il diretto interessato, pur non essendo legalmente interdetto o inabilitato, sia di fatto incapace per le sue condizioni di salute. In proposito, la soluzione che si intende proporre verte sull'assoluta necessità di formare adeguatamente riguardo agli aspetti comunicativi gli operatori sanitari, abituandoli alla comprensione e alla naturale consapevolezza dell'estrema importanza della relazione con il cittadino che fruisce del Servizio sanitario.

Allo stesso modo, fatta salva la possibilità di dover eccezionalmente valutare in maniera diversa, pure il sistema di revisione delle cartelle cliniche non dovrebbe portare alla luce a posteriori condotte sanitarie colpose penalmente rilevanti, tali da porre il problema di dover o meno adempiere all'obbligo della denuncia di reato ai sensi dell'art. 361 C.P.

Tale valutazione dovrebbe essere già stata necessariamente effettuata nel momento in cui si è verificato il decesso del paziente, posto che - anche ammesso che l'*exitus* sia avvenuto senza assistenza medica - un medico ha certamente compilato la scheda ISTAT (come pubblico ufficiale qual è all'atto della denuncia delle cause di morte, ex art. 103 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 "Approvazione del Testo unico delle leggi sanitarie")<sup>20</sup> e un altro medico ha sicuramente espletato le funzioni di necroscopo, ai sensi dell'art. 4 del Decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285 "Approvazione del regolamento di polizia mortuaria" (in qualità di pubblico ufficiale a sua volta).<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> Art. 103 del TULLSS: "Gli esercenti la professione di medico-chirurgo, oltre a quanto è prescritto da altre disposizioni di legge, sono obbligati: a) a denunciare al podestà (oggi sindaco o, ancora meglio, ufficiale di stato civile o dirigente all'uopo delegato) le cause di morte entro ventiquattro ore dall'accertamento del decesso ...".

<sup>21</sup> Art. 4 del DPR 285/90: "1. Le funzioni di medico necroscopo di cui all'art. 141 del Regio Decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, sono esercitate da un medico nominato dall'unità sanitaria locale competente. 2. Negli ospedali la funzione di medico necroscopo è svolta dal direttore sanitario o da un medico da lui delegato. 3. I medici necroscopi dipendono per tale attività dal coordinatore sanitario dell'unità sanitaria locale (oggi direttore sanitario, n.d.r.) che ha provveduto alla loro nomina e a lui riferiscono sull'espletamento del servizio, anche in relazione a quanto previsto dall'art. 365 del codice penale (in realtà dall'art. 361 C.P. in quanto rivestono la qualifica di pubblici ufficiali e non di esercenti un servizio di pubblica necessità ai sensi del codice penale, n.d.r.). 4. Il medico necroscopo ha il compito di accertare la morte, redigendo l'apposito certificato previsto dal citato art. 141. 5. La visita del medico necroscopo deve sempre essere effettuata non prima di 15 ore dal decesso, salvo i casi previsti dagli articoli 8, 9 e 10 e comunque non dopo le trenta ore".

Alla luce di quanto sopra esposto, si crede attuabile la procedura di rilevazione ai fini della gestione del rischio clinico senza difficoltà aggiuntive rispetto a quelle presenti durante il normale espletamento dell'attività sanitaria, di per sé complessa e quasi mai scevra da implicazioni medico-legali.

# **Allegato 1.**

## **Scheda di segnalazione di *incident reporting* utilizzata nel corso della sperimentazione**





AGENZIA SANITARIA REGIONALE

## SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI (*INCIDENT*)

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali.
2. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili.
3. Come compilare la scheda: La scheda è suddivisa in 2 parti: la prima contiene domande relative all'azienda di appartenenza, all'operatore che la compila, al paziente cui è occorso l'evento e al luogo in cui si è verificato; la seconda contiene domande che prevedono la descrizione dell'evento. La preghiamo di descrivere quanto accaduto, prendendo spunto dagli esempi riportati a fianco di ciascuna domanda.
4. La scheda può essere riconsegnata tramite posta al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima; in tal caso non compilare la parte evidenziata in giallo.
5. La domanda sull'area professionale di appartenenza è stata inserita in quanto necessaria per la successiva elaborazione statistica.
6. Restano comunque da effettuarsi le segnalazioni alle autorità competenti previste dalla legge.

### **PRIMA PARTE**

DATI RELATIVI ALL'AZIENDA
ANNO: _____
AZIENDA NOME: _____
AZIENDA CODICE: _____
UNITÀ OPERATIVA NOME: _____
UNITÀ OPERATIVA CODICE: _____

DATI RELATIVI ALL'OPERATORE (facoltativo)
COGNOME: _____
NOME: _____
Recapito telefonico: _____
e-mail: _____

Professione:  
 Medico  
 Caposala/Infermiere prof.le

DATI RELATIVI AL PAZIENTE
COGNOME: _____
NOME: _____
N. SCHEDA NOSOLOGICA: _____
Anno di nascita/età: _____
Paziente sottoposto a tutela: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Paziente psichiatrico: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

LUOGO IN CUI SI È VERIFICATO L'EVENTO
Descrizione del luogo in cui si è verificato l'evento (es.: il bagno del reparto, le scale adiacenti l'amministrazione, ...) _____ _____
Data e ora dell'evento: _____
Condizioni al momento dell'evento _____ _____
È stato comunicato l'evento al parente/tutore? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non so
È stato comunicato l'evento al momento del suo verificarsi al medico responsabile del pz? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non so
È stato registrato l'evento in cartella clinica? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non so

**SECONDA PARTE**

LISTA DI POSSIBILI RISPOSTE	FAR RIFERIMENTO AGLI ESEMPI NELLA COLONNA DI SINISTRA PER COMPILARE LA SEGUENTE SEZIONE
<p><b>TIPO DI EVENTI DA RIPORTARE (ESEMPI):</b>                      Infezione ospedaliera                      Omissione/ritardo/inesattezza nella procedura/trattamento                      Paziente/parte del corpo sbagliato                      Problema con attrezzature sanitarie/economiche/materiali di consumo                      Violazione di sicurezza personale o riservatezza del paziente                      Cadute (in presenza di)                          <b>Attività</b> – tentativo di alzarsi, di camminare                          <b>Dipendenza</b> da cure, assistenza o farmaci                      Era già stato evidenziato un <b>rischio</b> prima dell'evento? Se sì, segnalare quanto fatto per ridurlo                      Il pz era <b>sorretto</b> al momento dell'evento?                      Qualche <b>restrizione/sostegno</b> era in uso?                      Al momento del verificarsi dell'evento era presente un <b>parente/badante</b>?                      Erano presenti <b>testimoni</b>?                      Farmaci (specificare)                          Segnalazione del farmaco somministrato                          Sovra/sotto dosaggio?                      Altro (specificare)</p> <p><b>POSSIBILI CONTRIBUTI ALL'EVENTO:</b>  <b>PAZIENTE/SOGGETTO (ESEMPI)</b>                      Grossa fragilità o infermità                      Iter della malattia                      Sottoposto a trattamento farmacologico in atto                      Patologia psicotica                      Intossicazione da alcool o farmaci                      Barriere linguistiche o fisiche nell'articolazione del linguaggio                      Mancanza o difficoltà di deambulazione                      Impedimento fisico                      Mancata adesione al progetto terapeutico                      Altro (specificare)</p> <p><b>PERSONALE (ESEMPI)</b>                      Insuccesso nel seguire istruzioni/ raccomand.                      Insuccesso nel seguire direttive/procedure                      Inadeguate conoscenze/inesperienza                      Staff inadeguato/insufficiente                      Fatica/stress/indisposizione                      Scarso lavoro di gruppo/supervisione                      Mancata o errata lettura della documentazione/etichetta                      Molti addetti/poca continuità                      Insuccesso nell'applicazione della cura al pz                      Inesperienza nell'applicare la procedura                      Presa una "scorciatoia"/regole non seguite                      Altro (specificare)</p> <p><b>SISTEMA (ESEMPI)</b>                      Insuffic. addestramento/orientamento al lavoro                      Gruppo nuovo o non esperto nella procedura                      Direttive/protocolli inesistenti/esigui/ambigui                      Insuccesso nel fornire/far rispettare direttive/procedure                      Mancanza di letti/attrezzature adatti                      Materiali di consumo non adatti                      Altro (specificare)</p> <p><b>TEST E INDAGINI ORDINATI (ESEMPI)</b>  <input type="checkbox"/> Raggi X                      <input type="checkbox"/> Esami del sangue  <input type="checkbox"/> ECG                            <input type="checkbox"/> EEG  <input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p><b>FATTORI CHE MINIMIZZANO L'ESITO (ES.)</b>                      Individuazione precoce attraverso un sistema di monitoraggio/allarme                      Buona assistenza                      Buona pianificazione o protocollo                      Fortuna                      Consultazioni e conciliazioni                      Altro (specificare)</p> <p><b>AZIONI CHE PREVENGONO L'EVENTO (ES.)</b>                      Verifica delle attrezzature prima dell'uso                      Migliore comunicazione scritta                      Altro (specificare)</p>	<p><b>Descrizione dell'evento</b>, compresi l'immediata risposta e l'esito.</p> <p><b>Fattori che hanno contribuito all'evento:</b> inserire ogni fattore che ha contribuito all'insorgere dell'evento o all'esito, dovuto a problemi del paziente (condizioni mediche, fisiche o psichiche), dello staff o del sistema. È successo qualcosa subito prima dell'evento?</p> <p><b>Trattamenti/indagini ordinati:</b></p> <p><b>Quali fattori hanno ridotto l'esito?</b></p> <p><b>Come si poteva prevenire l'evento?</b></p>



**Completare e segnalare quali appropriati accorgimenti sono stati presi (se rilevanti).**

(Non ripetere la descrizione dell'evento, ma commentare le azioni intraprese o necessarie per prevenire il ripetersi dell'evento).

L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse non preventivate?  
Commentare.

*Nome:*  
*Indicazione:*

*Firma:*  
*Data/ora:*

---

Se un terzo reparto è coinvolto, trasmettere la scheda agli opportuni servizi per commenti (es: farmacia, radiologia)

Commenti di altro reparto:

*Nome:*  
*Indicazione:*

*Firma:*  
*Data/ora:*

*I dati saranno utilizzati esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili*

Restano pertanto da effettuarsi, qualora necessario, le segnalazioni alle autorità competenti previste dalla legge.

## **Allegato 2.**

### **Scheda di segnalazione di *incident reporting* revisionata**



LOGO AZIENDA	Gestione del rischio clinico	AGENZIA SANITARIA REGIONALE	
	<b>SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI</b>		

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Unità operativa			
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)			
	Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico	<input type="checkbox"/> Infermiere/caposala	
		<input type="checkbox"/> Altro specificare _____		
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)			
	Anno di nascita/Età	N. di scheda nosologica		
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...)			
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.			
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare	
	<input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Altro _____	
<b>Descrizione dell'evento</b> (Che cosa è successo?)				
<b>Fattori che possono aver contribuito all'evento</b> (è possibile indicare più di una risposta)				
Fattori legati al paziente	Grossa fragilità o infermità	<input type="checkbox"/>	Staff inadeguato/insufficiente	<input type="checkbox"/>
	Non cosciente/scarsamente orientato	<input type="checkbox"/>	Insufficiente addestramento/inserimento	<input type="checkbox"/>
	Poca/mancata autonomia	<input type="checkbox"/>	Gruppo nuovo/inesperto	<input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/>	Elevato turn-over	<input type="checkbox"/>
	Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>	Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>	Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure	<input type="checkbox"/>
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>
	Presa scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	<input type="checkbox"/>
	Mancata/inesatta lettura documen./etichetta	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	<input type="checkbox"/>
	Mancata supervisione	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	<input type="checkbox"/>
	Mancato coordinamento	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Scarso lavoro di gruppo	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Altri fattori (specificare):				
<b>Fattori che possono aver ridotto l'esito</b>				
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce	<input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo			
<input type="checkbox"/> Buona assistenza	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)			
<input type="checkbox"/> Fortuna				
<b>A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?</b>				
Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/> Altre indagini	<input type="checkbox"/> Medicazioni	<input type="checkbox"/> Ricovero in TI	
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/> Visita	<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Trasferimento	
ECG	<input type="checkbox"/> Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/> Ricovero	<input type="checkbox"/> Altro _____	
<b>Come si poteva prevenire l'evento?</b> (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.				
<b>L'evento è stato riportato sulla documentazione clinica?</b> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

-----Da questo punto in poi compilazione a cura del responsabile-----

Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie  
Allegato 2

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	<b>NESSUN ESITO</b> – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MINORE</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MODERATO</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SEVERO</b> – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>
Valutazione del rischio futuro		
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno) Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?</b> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Quali?		
<b>L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse?</b> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
In che modo?		
<b>L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo?</b> (es. ritardi, ecc.) Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Quali?		
<b>C'è una lezione significativa da trarre dall'evento?</b> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Se sì, quale?		
<b>Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti?</b> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Commentare		

Nome del Responsabile di UO \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

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

## **Allegato 3.**

# **Classificazione regionale degli eventi**

In relazione agli eventi propriamente detti, si è convenuto di classificarli nelle seguenti tipologie:

- inesattezza/inadeguatezza
- omissione
- ritardo

In particolare, per inesattezza si è inteso tutte le deviazioni rispetto all'adeguata esecuzione di una procedura o di un trattamento.

Inesattezza / inadeguatezza

- di lato/sede
- di paziente
- di procedura diagnostica
- di procedura chirurgica/terapeutica
- di farmaco
- di prestazione assistenziale

Per omissione si è inteso la mancata esecuzione di un trattamento previsto o comunque necessario.

Omissione

- di procedura diagnostica
- di procedura chirurgica/terapeutica
- di somministrazione di farmaco
- di prestazione assistenziale

Per ritardo si è inteso sia il ritardo di un trattamento rispetto al momento previsto, che ritardi rispetto al momento ottimale dell'esecuzione.

Ritardo

- di procedura diagnostica
- di procedura chirurgica/terapeutica
- di somministrazione di farmaco
- di prestazione assistenziale

Si è convenuto di considerare separatamente per il loro contenuto informativo altri tipi di eventi.

Altri tipi di eventi

- infezione ospedaliera
- caduta
- lesione da decubito
- malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature
- reazione avversa da farmaci (non prevedibile)
- allontanamenti da strutture sanitarie
- eteroaggressività (comportamento aggressivo del paziente)
- altri eventi specifici per le UO

## **Allegato 4.**

# **Modalità per l'utilizzo della scheda regionale di segnalazione spontanea di evento**

La scheda regionale di segnalazione spontanea di evento (*Allegato 2*), revisionata e semplificata sulla base delle considerazioni e delle criticità emerse dalla sperimentazione preliminare della scheda di segnalazione (*Allegato 1*), traduzione e adattamento di quella adottata in Australia dall'APSF, è costituita da 2 parti.

1. La prima parte, che deve essere compilata a cura dell'operatore, in forma anche anonima, raccoglie dati relativi a:
  - Unità operativa nel quale il paziente è in carico;
  - nome e cognome dell'operatore che segnala l'evento (facoltativo);
  - professionalità dell'operatore;
  - nome e cognome del paziente (facoltativo);
  - età del paziente e n. di scheda nosologica;
  - luogo, data e ora in cui si è verificato l'evento;
  - descrizione dell'evento (è importante che l'evento sia descritto in modo dettagliato);
  - fattori che possono aver contribuito all'evento (relativi al paziente, al personale, al sistema);
  - fattori che possono aver ridotto l'esito dell'evento;
  - indagini e prestazioni sanitarie eseguite al paziente in conseguenza degli esiti dell'evento;
  - descrizione di come si poteva prevenire l'evento;
  - registrazione dell'evento in cartella clinica.
2. La seconda parte, che deve essere compilata dal Responsabile dell'Unità operativa, raccoglie dati relativi a:
  - valutazione dell'esito dell'evento sul paziente (secondo la scala di gravità progressiva degli esiti presentata: dall'evento non occorso/situazione pericolosa all'evento con esito severo);
  - valutazione del rischio futuro dell'evento in caso di riaccadimento dello stesso relativamente ai parametri di probabilità di accadimento (frequente, raro) e di gravità dell'esito (esito minore, esito maggiore). Si è convenuto che per frequente si intende un evento che ha la possibilità di accadere più di una volta/anno, mentre per esito maggiore si intende un evento che può causare al paziente un

danno pari o superiore a quello considerato dal livello 5 della scala di gravità degli esiti presentata nella scheda. Per quanto riguarda la valutazione di rischio futuro di un evento potenziale/non occorso/intercettato, la valutazione di gravità dell'esito deve avvenire considerando che, in caso di riaccadimento, l'evento possa accadere effettivamente;

- iniziative intraprese di tipo correttivo in seguito all'evento;
- incremento dei costi, relativi al consumo di risorse e al prolungamento della degenza del paziente in seguito all'evento;
- problemi di tipo organizzativo sorti in seguito all'evento;
- lezioni significative che è possibile trarre dall'evento;
- commenti del responsabile nel caso che l'evento abbia riguardato altri servizi/reparti.

La scheda, una volta compilata dall'operatore può giungere al responsabile anche in forma anonima.

La scheda deve essere considerata uno strumento per identificare i problemi e le cause ad esse connesse. Le informazioni ottenute potranno essere utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive e a fini di miglioramento.

È necessario, quindi, in caso di obblighi derivanti dalle leggi, effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.

La scheda giungerà successivamente al referente aziendale che codificherà e classificherà la segnalazione sulla base della classificazione regionale degli eventi (*Allegato 3*), utilizzando un *software* che l'Agenzia sanitaria mette a disposizione delle Aziende.

Dopo aver acquisito tutte le informazioni necessarie per la successiva analisi delle cause dell'evento, i dati derivanti dalla segnalazione sono immessi dal referente nel *software* predisposto, de-identificando la scheda relativamente ai dati dell'operatore e del paziente. Da questo momento in poi, saranno utilizzate esclusivamente le informazioni immesse nel programma e la scheda cartacea potrà essere eliminata.

# **COLLANA DOSSIER** a cura della Regione Emilia-Romagna

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi, Bologna, 1990. (\*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS), Bologna, 1990. (\*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica, Bologna, 1990. (\*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990, Bologna, 1990. (\*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL, Bologna, 1990. (\*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro, Bologna, 1991. (\*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni, Bologna, 1991. (\*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990", Bologna, 1991. (\*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione, Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna, Bologna, 1992. (\*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990), Bologna, 1992. (\*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo, Bologna, 1992. (\*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia Romagna. 2a ed., Bologna, 1992. (\*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative, Bologna, 1993. (\*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991, Bologna, 1993. (\*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991, Bologna, 1993. (\*)

---

(\*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. Sono anche scaricabili dal sito <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari, Bologna, 1993. (\*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione, Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992, Bologna, 1994. (\*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992, Bologna, 1994. (\*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi, Bologna, 1994. (\*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992, Ravenna, 1994. (\*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994, Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993, Bologna, 1995. (\*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993, Bologna, 1995. (\*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994, Bologna, 1996. (\*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994, Bologna, 1996. (\*)
28. Gli scavi in sottoterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza, Ravenna, 1996. (\*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP, Ravenna, 1997. (\*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari, Ravenna, 1997. (\*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina; Ravenna, 1997. (\*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella, Ravenna, 1997. (\*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida, Ravenna, 1997. (\*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (\*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office, Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office, Ravenna, 1998. (\*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP, Ravenna, 1998. (\*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS, Ravenna, 1998. (\*)
39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997, Ravenna, 1998. (\*)

40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 – 1997, Ravenna, 1999. (\*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 – 1998-1999, Ravenna, 2000. (\*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione, Ravenna, 2000. (\*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna, Ravenna, 2000. (\*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente, Ravenna, 2000. (\*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2000. (\*)
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (\*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna, Ravenna, 2000. (\*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (\*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (\*)
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (\*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (\*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (\*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (\*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche, Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna, Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna, Bologna, 2002. (\*)
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna, Bologna, 2002. (\*)
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta, Bologna, 2002. (\*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti, Bologna, 2002. (\*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico, Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001, Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (\*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (\*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (\*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (\*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (\*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (\*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (\*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (\*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (\*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (\*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003. (\*)
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (\*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (\*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (\*)

