

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Aziende Unità Sanitarie Locali di Bologna



# La sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico

*Andrea Minarini*

*Risk Manager*

*Coordinatore Area Dipartimentale*

*Tutela e Sicurezza Clinica*

*Direttore U. O. C. Medicina Legale e Mediazione dei conflitti*

*Dipartimento Igienico Organizzativo*

# DIPARTIMENTO IGIENICO ORGANIZZATIVO

- AREA PRESIDIO OSPEDALIERO
- AREA QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI SANITARI
- AREA TUTELA E SICUREZZA CLINICA
- AREA AMMINISTRATIVA

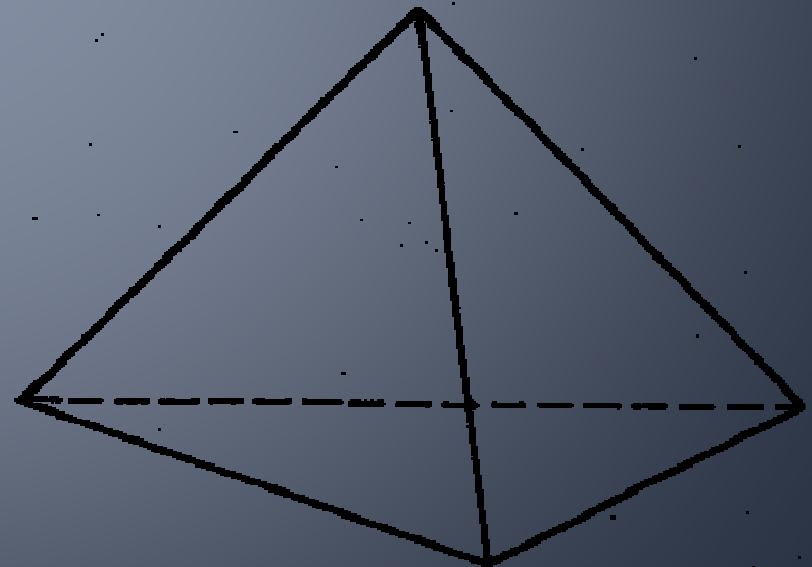
# Dipartimento Igienico Organizzativo

- AREA DIPARTIMENTALE TUTELA E SICUREZZA CLINICA
- UOC MEDICINA LEGALE E MEDIAZIONE CONFLITTI
- UOS MEDICINA LEGALE E TUTELA DEI DIRITTI
- UOS MEDIAZIONE E GESTIONE MEDICO LEGALE DEL CONTENZIOSO
- UOSD GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

# DIPARTIMENTO IGIENICO

## ORGANIZZATIVO: Connettivo della Direzione Sanitaria

- DIPARTIMENTO IGIENICO ORGANIZZATIVO
- DIREZIONE SANITARIA DI DISTRETTO
- DIREZIONE SANITARIA DI DIPARTIMENTO



# CULTURA ALLA GESTIONE DEL RISCHIO

- CULTURA ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ATTRAVERSO PREVENZIONE E CONTROLLO DEGLI EVENTI.
- NON E' SUFFICIENTE ACCERTARE LE CAUSE RECENTI , MA OCCORRE RISALIRE ALLE CAUSE REMOTE.
- SI IMPARA DAI PROBLEMI E L'AFFIDABILITA' E' SPESSO AFFIDATA AL PROFESSIONISTA.
- TEORICAMENTE LA SICUREZZA IMPOSTA + LA SICUREZZA GESTITA E' UGUALE A SICUREZZA TOTALE.
- MA I MIGLIORAMENTI PIU' SIGNIFICATIVI SONO A DETRIMENTO, IN QUANTO OCCORRE TENERE CONTO ANCHE DELLE CURVE DI DISAPPRENDIMENTO ( OVVERO METTERSI IN DISCUSSIONE PER TUTTE LE **CONOSCENZE PREGRESSE** DI CUI PENSIAMO DI ESSERE DEPOSITARI).

# Gestione del rischio clinico

*“Processo sistemico comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti”*

Glossario per la sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio Clinico)

# Rischio clinico

*“La probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza”  
(Kohn, IOM 1999)*



➔ Il concetto di **RISCHIO** è per definizione:

1. **ASSOCIATO** ad ogni attività umana

2. **NON** eliminabile

● legato a due componenti :

1. probabilità che si verifichi un danno

2. Le conseguenze di questo danno, ovvero quanto grave il danno può essere

**Se non possiamo eliminarlo, cerchiamo di conoscerlo il più possibile per difenderci dai suoi potenziali effetti dannosi**



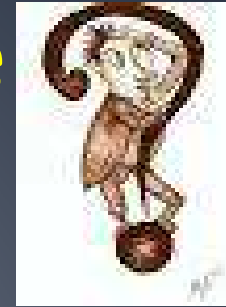
# Il Sistema Sanitario è un sistema complesso



## Alcuni ambiti della gestione del rischio

- il **rischio clinico** collegato all'attività assistenziale
- il **rischio occupazionale** (infortuni sul lavoro)
- il **rischio ambientale** per gli immobili , derivante dalle condizioni della struttura e degli impianti
- il **rischio assicurativo** per l'organizzazione sanitaria, collegato all'onere economico-finanziario

# Perché gestire il rischio nelle aziende sanitarie?



- per aumentare la sicurezza dei pazienti, (oltre che degli altri attori, quali operatori sanitari e visitatori, che interagiscono con l'organizzazione sanitaria);
- per migliorare gli outcomes ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli **eventi avversi prevenibili** e, conseguentemente, le occasioni di contenzioso.

## ALCUNI OBIETTIVI.....

ELABORARE DIRETTIVE PER LA RILEVAZIONE UNIFORME DEI RISCHI DI ERRORI NELLE STRUTTURE SANITARIE

PROMUOVERE EVENTI DI FORMAZIONE PER DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA

PROMUOVERE LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI E QUASI EVENTI

MONITORARE PERIODICAMENTE E GARANTIRE UN FEEDBACK INFORMATIVO

AVVIARE LA COSTITUZIONE DI UN NETWORK PER LA REALIZZAZIONE DI UN DATABASE INTEGRATO

DEFINIRE MISURE ORGANIZZATIVE E APPROPRIATE TECNOLOGIE PER LA RIDUZIONE DEGLI ERRORI EVITABILI

FAVORIRE, ANCHE ATTRAVERSO OPPORTUNE SPERIMENTAZIONI, LO SVILUPPO DI MODELLI ORGANIZZATIVI E SUPPORTI TECNOLOGICI INNOVATIVI PER MIGLIORARE IL LIVELLO DI SICUREZZA

CONTRIBUIRE AL CONTENIMENTO DELLE RICHIESTE DI RISARCIMENTO IN AMBITO DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE



## Dal punto di vista dell'Azienda Sanitaria ...

- Gli eventi avversi generano un **costo**
- Gli eventi avversi peggiorano l'immagine dell'Azienda
- Gli eventi avversi peggiorano il morale ed aumentano i timori del personale sanitario



- **Costi nascosti** : Bassa produttività  
Bassa qualità

- **Costi indiretti** : Effetti sul/sui "responsabili" del danno  
Impatto negativo sull'immagine

*Emerge sempre più il problema dell'assicurabilità, soprattutto per alcune categorie di professionisti*



- **Costi diretti** : Allungamento dei tempi di degenza  
Costi assicurativo-legali  
Costi delle cure per ridurre il danno

## Rischio clinico ed errori alcune definizioni

**Rischio clinico** Probabilità per un paziente di subire un danno per effetto di un trattamento medico o delle cure prestate.

Nel concetto di rischio sono associati due elementi fondamentali: la probabilità che si verifichi un determinato evento sfavorevole e le conseguenze di tale evento.

**Evento avverso** Lesione provocata dalle cure sanitarie e non associata alla condizione clinica del paziente (1).

**Incidente** Evento che ha provocato o che aveva la potenzialità di provocare un evento avverso (2).

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

**Near miss** Situazioni od eventi ad elevato rischio che per ragioni fortuite o per l'intervento tempestivo di un operatore non hanno determinato un incidente.

1. Kohn To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.

2. National Patient Safety Agency. Doing less harm. 2001

# **Glossario**

**necessità di un linguaggio  
chiaro e condiviso per sviluppare le  
attività di rilevazione, analisi e controllo**



# US DEPARTMENT OF DEFENSE PATIENT SAFETY PROGRAM

## DoD Center for Education and Research in Patient Safety

[About Us](#)[Professional Stakeholders](#)[Educational Programs](#)[Resources](#)[Site Map](#)

### Resources:

- > [Source Documents](#)
- > [Patient Safety Organizations](#)
- > [Documents and Articles](#)
- > [Professional Curriculum](#)
- > [Glossary](#)
- > [Tools](#)
- > [Military Medical Libraries](#)

### [Glossary of Patient Safety Terms](#)

The list of patient terms and definitions contained in this glossary is provided as a resource and educational tool. The collection is not intended to be exhaustive nor reflective of the opinions of all patient safety experts. Patient safety terms are still a matter of great debate and controversy, and their definitions will likely continue to evolve over time as various stakeholders come to some consensus about their usage. The definitions included in this glossary were derived from the following sources:

**Department of Defense (DOD):** [DoD Instruction 6025.13-R "Military Health System \(MHS\) Clinical Quality Assurance \(CQA\) Program Regulation"](#), June 11, 2004.

**Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ):** [AHRQ's Patient Safety Initiative: Building Foundations, Reducing Risk](#).

**Institute of Medicine (IOM):** [To Err is Human: Building a Safer Health System](#). Washington, D.C. National Academy Press; 2000.

**Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO):** [Sentinel Event Glossary of Terms](#).





## Glossary

Jump to: [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [H](#) [I](#) [J](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [W](#)

Search for glossary term:  GO

### A

[Back to Top](#)

**Active Error (or Active Failure)** - The terms "active" and "latent" as applied to [errors](#) were coined by James Reason.

(1,2) Active errors occur at the point of contact between a human and some aspect of a larger system (eg, a human-machine interface). They are generally readily apparent (eg, pushing an incorrect button, ignoring a warning light) and almost always involve someone at the frontline. [Latent errors \(or latent conditions\)](#), in contrast, refer to less apparent failures of organization or design that contributed to the occurrence of errors or allowed them to cause harm to patients.

Active failures are sometimes referred to as errors at the "[sharp end](#)," figuratively referring to a scalpel. In other words, errors at the sharp end are noticed first because they are committed by the person closest to the patient. This person may literally be holding a scalpel (eg, an orthopedist who operates on the wrong leg) or figuratively be administering any kind of therapy (eg, a nurse programming an intravenous pump) or performing any aspect of care. To complete the metaphor, latent errors are those at the other end of the scalpel—the "[blunt end](#)"—referring to the many layers of the health care system that affect the person "holding" the scalpel.

1. Reason JT. Human Error. New York, NY: Cambridge University Press; 1990. [ [go to PSNet listing](#) ]

2. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320:768-770. [ [go to PubMed](#) ]

**Adverse Drug Event (ADE)** - An adverse event involving medication use.

MINISTERO DELLA SALUTE LUGLIO 2006

**La Sicurezza dei Pazienti  
e la Gestione del Rischio Clinico**

**GLOSSARIO**

### **31. *Danno***

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

### **32. *Danno (in termini assicurativi)***

Pregiudizio subito, in conseguenza di un sinistro, dall'assicurato o, nelle assicurazioni della responsabilità civile, dal terzo danneggiato. Il danno può tradizionalmente essere di natura patrimoniale, se incide sul patrimonio.

Oppure di natura non patrimoniale (danno morale), oppure biologico se arreca un pregiudizio alla salute (Artt. 1882, 2043, 2056 e 2059 C.c.)

### **33. *Danno biologico (alla salute)***

Configurazione di danno, indipendente dalle altre due configurazioni tradizionali (danno patrimoniale e danno non patrimoniale), elaborata dalla giurisprudenza e riscontrabile in qualsiasi pregiudizio arrecato all'individuo a titolo di lesione del diritto alla salute tutelato dall'art. 32 della Costituzione. Artt. 2043 C.c. e 32 Cost., Sent. Corte Cost. n. 184 del 30/6/86

### **43. Ergonomia**

Disciplina che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, applicando teorie, principi, dati e metodi per progettare nell'ottica dell'ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema

### **44. Errore**

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

### **45. Errori attivi**

Azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate

### **46. Errori latenti**

Condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.



#### **47. Errore di commissione**

Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita

#### **48. Errore di esecuzione**

Fallimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata esecuzione di azioni adeguatamente pianificate.

Spesso accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine.

#### ***Errore d'attenzione o di percezione (slip)***

Errore nell'esecuzione di una sequenza di azioni dovuto ad un deficit di attenzione o di percezione

#### ***Errore di memoria (lapse)***

Errore dovuto a deficit di memoria

#### **82. Lapsus**

Errori di esecuzione che risultano da azioni compiute diversamente rispetto all'intenzione a causa di deficit di memoria.



**49. *Errore di giudizio (mistake)***

Incorre nella formulazione di un giudizio, si manifesta nei processi inferenziali coinvolti nella analisi di un problema, nella selezione di un obiettivo o nella esplicitazione dei mezzi per raggiungerlo.

Può essere dovuto o a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate

**50. *Errore di omissione***

Mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita

**51. *Errore di pianificazione (mistake)***

Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione

## 52. **Errore in terapia (medication error)**

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco :



### ***Errore di prescrizione***

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione

### ***Errore di trascrizione/ interpretazione***

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura

### ***Errore di etichettatura/ confezionamento***

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci

### ***Errore di allestimento/preparazione***

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti

### ***Errore di somministrazione***

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso

#### **54. Evento ( Incident)**

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

#### **55. Evento avverso ( Adverse event)**

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

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





## 56. **Evento avverso da farmaco (Adverse drug event)**

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR)

## 57. **Evento evitato ( Near miss o close call)**

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



## 58. *Evento sentinella (Sentinel event)*

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.



### **59. *Fallimento delle difese/controllo (Failed control/defence)***

Il venir meno della capacità dei dispositivi o delle procedure di controllo o delle barriere di protezione

### **60. *Farmaci ad alto rischio (High-alert medications)***

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato

### **61. *Farmacovigilanza (Pharmacovigilance)***

Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione

## **70. Gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management)**

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti

## **71. Governo clinico (Clinical governance)**

Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica

(Sally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)



## **100. *Psicologia cognitiva***

Branca della psicologia che si concentra sullo studio della percezione, pensiero e apprendimento umani, utile quale strumento di analisi per la valutazione del fattore umano nella determinazione dell'errore

## **101. *Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)***

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche

## 106. *Rischio (Risk)*

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità del danno che ne consegue ; nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso .

## **112. Sicurezza del paziente (Patient safety)**

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti



## 116. **Sistema di segnalazione degli incidenti (Incident reporting)**

Near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente o obbligatoriamente dagli operatori, con le seguenti caratteristiche:

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



## 125. *Violazione (violation)*

Una deviazione intenzionale non necessariamente deplorabile, da quelle pratiche che sono ritenute necessarie dai progettisti, dirigenti, istituzioni e agenzie, per mantenere la sicurezza delle operazioni di un sistema potenzialmente pericoloso.

La violazione è una deviazione deliberata dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard o dalle regole definiti all'interno di uno specifico contesto organizzativo e finalizzata alla realizzazione ed al raggiungimento dei relativi risultati.

La violazione può essere eccezionale quando si realizza solo in alcune situazioni specifiche che accadono molto raramente. La violazione è ottimizzante quando è finalizzata al miglioramento dei processi di cura e dei relativi risultati ottenuti.

La violazione è di routine quando è diventata una consuetudine condivisa nel contesto clinico considerato



**Skills-based errors:** *skill è l'abilità nell'eseguire un compito.*

Si tratta di errori commessi nell'eseguire compiti svolti in modo automatico e semplice per chi abbia acquisito una particolare abilità.

Intenzione corretta esecuzione sbagliata

*Es: Volevo prendere il farmaco x, invece ho preso il farmaco y*

**Rules-based errors:** si tratta di errori legati al mancato rispetto di regole derivanti da istruzioni specifiche (generalmente per ragioni di fretta o eccessiva fiducia in se stessi)

Intenzione sbagliata, esecuzione conforme all'intenzione

*Es: Applicazione corretta protocollo per patologia x, ma la diagnosi era y*

**Knowledge-based errors:** si tratta di errori commessi

nell'eseguire azioni basate sul ragionamento, sul giudizio o sulle conoscenze scientifiche al momento disponibili

*Es: Somministrazione di terapia non indicata per patologia x*

# Errare humanum est...



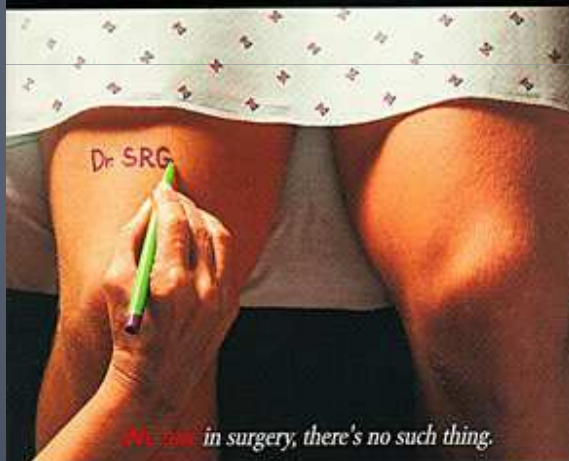
La pratica medica, come ogni altra attività di pensiero e azione è sottoposta alla fallibilità umana e quindi alla potenzialità di errare ➡ ➡ ➡

Il meccanismo con cui si verifica l'errore umano è comune a tutte le strutture organizzative di lavoro ➡

lo stesso tipo di errore produce incidenti diversi a seconda dell'ambito in cui stiamo operando

➔ L'errore (nei sistemi complessi come quello sanitario) ha una probabilità di sviluppo proporzionale alla complessità del sistema in cui si opera

**SOME PEOPLE MIGHT SAY** *this is overly cautious.*



*We say* **in surgery, there's no such thing.**

One method for eliminating incidents of wrong-site surgery calls for patients to watch and confirm as surgeons' initials are signed with a marker on the site requiring the operation. We say, if this simple routine can prevent just one mistake — it's a step worth taking. For more ways of partnering with your physician to maximize your surgical outcome, visit [aaos.org](http://aaos.org).

**AMERICAN ACADEMY OF ORTHOPAEDIC SURGEONS**  
1-800-824-BONES [www.aaos.org](http://www.aaos.org)  
The most moving advances in medicine.



**L'approccio cognitivo si basa sul seguente assunto “ La nostra propensione a commettere alcuni tipi di errore è il prezzo che paghiamo per la straordinaria abilità della mente di pensare e agire intuitivamente”**



**J. Reason, 1991**

Alcuni sistemi sono maggiormente suscettibili di altri  
Molto può essere fatto per renderli più sicuri. Quando  
un sistema fallisce ciò è dovuto a più fattori che operano  
contemporaneamente.

Uno dei maggiori contributi all'errore deriva dal "fattore  
umano". Tuttavia gli uomini commettono errori per una  
ampia serie di fattori noti e complessi.

*To err is human*

**“ Gli uomini trascorrono buona parte della loro vita nelle organizzazioni o in contesti organizzati, per cui nella maggior parte dei casi gli errori possono essere riferiti a dinamiche organizzative”.**

**M. Catino - *Da Chernobyl a Linate***

**Gli incidenti sono spesso il risultato di un grande numero di fattori che si intrecciano fra loro .**

- 15% errori individuali**
- 85% errori del sistema**

**L'errore umano si presenta spesso ai nostri occhi come la vera causa degli incidenti **tuttavia**, quasi sempre, vi è la possibilità di agire su fattori sistemici capaci di prevenire l'errore o di mitigarne le conseguenze.**



**Gli errori latenti o falle del sistema** rappresentano il più grosso fattore di rischio in un sistema complesso perché inducono all'errore. Sono insiti nel sistema e presenti molto prima che l'errore si manifesti. Sono difficili da evidenziare per chi lavora all'interno del sistema perché le persone vi coesistono e vi si adattano (*hindsight bias*)

Le risposte correnti si focalizzano sugli errori attivi. Benché ciò talvolta sia appropriato in molti casi non è consigliabile. Se non si presta la dovuta attenzione agli **errori latenti** il sistema resterà insicuro. La loro scoperta e riduzione nel tempo avrà effetto anche nel ridurre gli errori attivi.

*To err is human*

## Errori attivi

Sono commessi da chi è in diretto contatto con il paziente.

Hanno un effetto immediato e sono i più visibili

- Infrazioni delle norme di sicurezza
- Dimenticanze, distrazioni, sbagli
- Inesperienza, insufficiente competenza

## Errori attivi possono essere

- slips (sviste) es. prendo un farmaco sbagliato
- lapses (dimenticanze) es. mi dimentico che devo applicare una procedura
- violazioni mi allontanano dal modo di agire sicuro

## Fattori latenti

Possono essere identificati e sanati prima che l'evento avverso si verifichi.

Sono l'inevitabile "baco" all'interno del sistema. Derivano da decisioni del costruttore, autore delle procedure, dirigenza.

Queste decisioni possono essere/non essere sbagliate, ma hanno l'effetto di introdurre elementi patologici nel sistema.

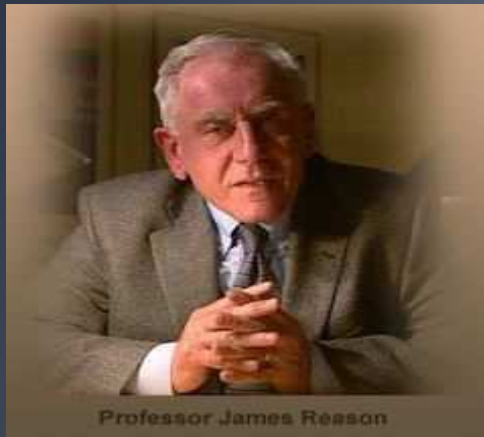
## I fattori latenti

- 1) *Favoriscono l'errore creandone le condizioni:*  
Fretta, sottodimensionamento, apparecchiature non adeguate, fatica, inesperienza....
- 2) *Possono creare falle o punti di debolezza duraturi nel sistema di difesa, sistemi di allarme inaffidabili, procedure inutilizzabili, carenze nel progetto...*
- 3) *Possono rimanere "silenti" anche per molti anni nel sistema prima di interagire con errori attivi per creare l'occasione per un evento avverso.*

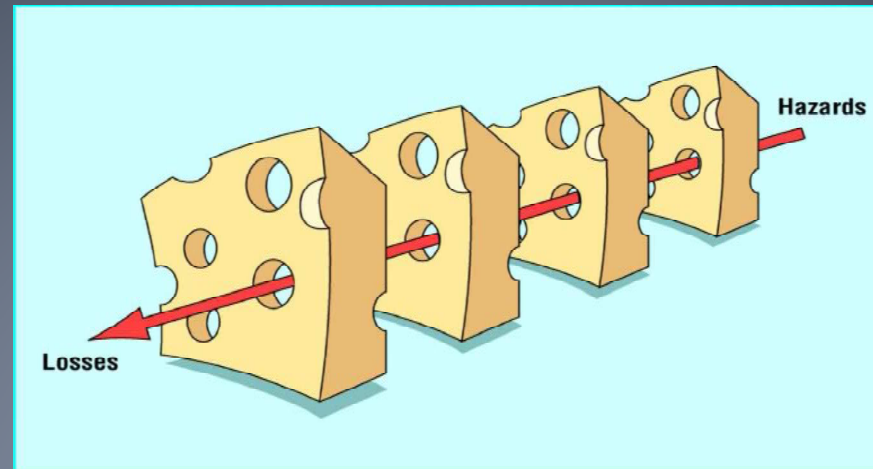
## Fattori latenti

*Sono sempre presenti, creano le condizioni favorevoli al verificarsi dell'errore*

- **Cultura** (omessa richiesta di aiuto, insufficiente valutazione del rischio)
- **Organizzazione** (inadeguata consegna, mancanza di controlli interni)
- **Ambiente di lavoro** (mancata revisione delle apparecchiature)
- **Formazione** (inadeguata supervisione dei nuovi assunti, mancata formazione sull'utilizzo di nuove apparecchiature ....)



Professor James Reason



L'evento avverso si verifica solo quando i buchi (*errori e fattori latenti*) si allineano in modo da permettere alla traiettoria di superare tutte le barriere difensive.

(BMJ 2000)

# Modalità di approccio all'evento avverso





# Approccio personale

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

Gli errori sono affrontati con misure disciplinari e legali.

# L'approccio alla Safety

- È un approccio sistemico
  - È un approccio *no blame*
  - Identifica una modalità di analisi globale che non si ferma a ciò che è tangibile ma ripensa a tutti i processi che hanno impattato con ciò che è accaduto e ne analizza vulnerabilità e cedimenti strutturali.

# Approccio sistemico

Si basa sulla convinzione che anche i migliori professionisti possono sbagliare.

*La maggior parte degli eventi avversi deriva da errori commessi da persone capaci di eseguire la procedura in modo sicuro.*

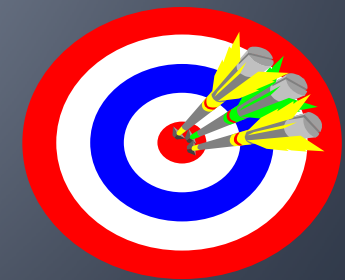
*(Nolan BMJ 2000)*

***L'organizzazione deve consentire ai professionisti di lavorare in sicurezza, è necessario creare un ambiente (culturale, tecnico e organizzativo) meno vulnerabile all'errore umano dell'operatore sanitario, e più sicuro per i pazienti.***

# PROGETTARE PROCESSI CLINICO-ASSISTENZIALI

ORGANIZZAZIONI      SERVIZI

A PROVA      DI      ERRORE



## Gestione del rischio sistema di rilevazione e di analisi delle informazioni con finalità di miglioramento

### IDENTIFICAZIONE

Incident Reporting (caduta, evento sentinella, ...)  
Revisione cartelle cliniche  
Data base SDO  
Data base segnalazioni URP  
Data base contenzioso  
Riunioni per la sicurezza (Briefing)  
Focus group  
Giri per la sicurezza/Osservazione  
Programma di sorveglianza sanitaria (screening)

### ANALISI

Analisi data base  
Audit clinico  
Root cause analysis (approccio reattivo)  
FMEA/ FMECA /HFMEA (approccio proattivo)

### TRATTAMENTO

Sviluppo di procedure ( contenzione,cadute...)  
introduzione di tecnologie  
ascolto degli attori coinvolti nell'evento

M  
O  
N  
I  
T  
O  
R  
A  
G  
G  
I  
O

# Fattori che influenzano la pratica clinica

## *Contesto Istituzionale*

- Contesto economico e regolatore
- Politica sanitaria
- Collegamenti con organizzazioni esterne

## *Fattori organizzativi e gestionali*

- Risorse e vincoli finanziari
- Struttura organizzativa
- Politica, standard e obiettivi
- Cultura della sicurezza e priorità

## *Fattori legati all'ambiente di lavoro*

- Dotazioni organiche e mix delle competenze
- Carichi di lavoro e sostituibilità in caso di assenza
- Progettazione, disponibilità, e manutenzione delle attrezzature
- Supporto amministrativo e manageriale

*Vincent*

## *Fattori legati al compito*

Progettazione e chiarezza strutturale del compito

Tipologia e contesto

Disponibilità e uso di procedure

Disponibilità e accuratezza dei risultati degli esami

Supporto nel processo decisionale

## *Caratteristiche del paziente*

Condizioni cliniche (complessità e gravità)

Lingua e comunicazione

Personalità e fattori sociali

*Vincent*

## *Fattori individuali (individualità del personale)*

Conoscenze e abilità  
Salute fisica e mentale  
Competenza

## *Fattori legati al team di lavoro*

Comunicazione scritta  
Comunicazione verbale  
Supervisione e opportunità di aiuto  
Struttura del team (compatibilità, coerenza, leadership, ecc)

*Vincent*



# Fattori legati al team di lavoro

## *Comunicazione verbale*

Tra junior e senior staff  
Tra professionisti diversi  
Tra specialità e dipartimenti  
Adeguate divisione

## *Comunicazione scritta*

Leggibilità e firma  
Piano assistenziale adeguato  
Disponibilità di documentazione  
Qualità della richiesta di consulenza e della lettera di dimissione

*Questi fattori influenzano le prestazioni del personale sanitario e possono farlo precipitare in errore con conseguente effetto sul paziente .*

## IDENTIFICAZIONE

Incident Reporting (evento/quasi evento caduta, evento sentinella, ....)

Revisione cartelle cliniche

Data base SDO

Data base segnalazioni URP

Data base contenzioso

Riunioni per la sicurezza (Briefing)

Focus group

Giri per la sicurezza/Osservazione

Programma di sorveglianza sanitaria (screening)

## Segnalazione evento/quasi eventi (I.R. aziendale)

Tutti gli operatori sanitari possono segnalare attraverso l'utilizzo della "scheda di segnalazione degli eventi /quasi eventi"

### ***FASE 1 SEGNALAZIONE***

la scheda (All. 1) debitamente compilata mantenendo se desiderato l'anonimato deve essere consegnata personalmente o inserendola in un punto di raccolta dedicato

#### **A CHI ?**


- facilitatore (medico e infermieristico)
- inviare copia Area Risk ( FAX N. 051.3172357)

Elementi anagrafici (dove, quando, a chi è occorso l'evento)

Elementi descrittivi (narrazione dell'evento)

Elementi contribuenti (legati al paziente personale, sistema)

Chi la compila (gli operatori sanitari)

 GESTIONE RISCHIO CLINICO MEDICINA LEGALE	SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI E DEI QUASI-EVENTI  (ALLEGATO I) BOZZA	DIPARTIMENTO/DISTRETTO:..... AREA:..... U. O. /SERVIZIO:..... SEDE/STRUTTURA:.....
	Data ..... ora ..... dell'evento Luogo in cui si è verificato l'evento: .....	nome e cognome utente (iniziali) ..... età ..... sesso: maschio <input type="checkbox"/> femmina <input type="checkbox"/>
DESCRIZIONE DELL'EVENTO (Che cosa è successo): ..... ..... ..... ..... .....		
FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (è possibile indicare più di una risposta)		
<b>PAZIENTE</b>	<input type="checkbox"/> Poca/ mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/> Carenza di addestramento <input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/ ambigua/sconosciuta <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Carente vigilanza/coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato <input type="checkbox"/> Malfunzionamento tecnologia informatica <input type="checkbox"/> Malfunzionamento dispositivi medici
<b>PERSONALE</b>	<input type="checkbox"/> Carenze di conoscenze / inesperienza <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/ regola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata/ inesatta lettura documentazione/ etichetta <input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni / procedure <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecchiature in uso	<b>SISTEMA</b>
ALTRI FATTORI indicare:..... .....		
AZIONI CORRETTIVE ATTUATE NELL'IMMEDIATO ..... ..... .....		
Data segnalazione:..... Operatore: Nome e Cognome ..... (campo non obbligatorio) Qualifica: <input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> infermiere <input type="checkbox"/> altro		


- ***FASE 2 ANALISI EVENTO***

- Il facilitatore effettua preliminare valutazione evento/quasi evento mediante compilazione all.2 al fine di individuare:
  - tipologia evento e il suo livello di esito
  - i possibili strumenti per attuarne il trattamento ed eventuali azioni di miglioramento
- I facilitatori si coordinano con i responsabili di UA/UO per effettuare approfondimenti al fine di trovare una soluzione adeguata all'evento
- la scheda di segnalazione All.1 - All.2 compilate sono inviate ai referenti di Dipartimento e all'area Risk

Elementi di valutazione dell'evento (stima, gravità, esito)

Ulteriori elementi utili

Chi la compila: facilitatore risk

 <p>SIRIGIO SANITARIO REGIONALE ASSESSORATO REGIONALE Assessorato della Sanità e della Salute AREA RISK MANAGEMENT</p>	<p>SCHEDA DI ANALISI <b>(ALLEGATO 2)</b> (a cura dei Referenti Risk)</p>	<p>DEPARTAMENTO/DISTRETTO:..... AREA:..... U.O.SERVIZIO..... SEDE/STRUTTURA:.....</p>
<p>Analisi relativa all'evento avvenuto in data:..... ora dell'evento.....</p>		
<p>Operatori coinvolti nell'evento (professione): <input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> infermiere <input type="checkbox"/> ostetrica <input type="checkbox"/> tecnico <input type="checkbox"/> ota-oss <input type="checkbox"/> altro.....</p>		
<p>Tipo di prestazione: <input type="checkbox"/> ricovero ordinario <input type="checkbox"/> ricovero in DH <input type="checkbox"/> prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> intervento chirurgico <input type="checkbox"/> altro.....</p>		
<p>Livello di esito dell'evento/quasi evento (indicare il livello con il numero corrispondente - vedi indicazioni retro):</p>		
<p>Livello n.....</p>		
<p>Analisi e valutazioni a cura dei Referenti Risk management</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		
<p>Azioni di miglioramento a cura dei Referenti Risk management</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		
<p>Sono stati coinvolti altri Servizi/Reparti? : <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Quali?.....</p>		
<p>L'utente è stato informato? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no L'evento è documentato in cartella clinica? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</p>		
<p>L'evento ha determinato problemi in termini di</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- organizzazione: <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</li> <li>- costi: <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</li> <li>- durata della degenza: <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</li> <li>- consumo di risorse: <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</li> <li>- altro.....</li> </ul>		
<p>Il problema è stato risolto? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se no perché.....</p>		
<p>Referente livello..... Risk Management..... Firma (leggibile)..... Data di compilazione della scheda di analisi..... Data chiusura.....</p>		

**LIVELLI DI ESITO DEGLI EVENTI/QUASI EVENTI**

QUASI EVENTO	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente, pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute, S.O. con eccessivo numero di persone, etc.)	Livello 1	
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato ma mai somministrato, apparecchiatura non preparata adeguatamente ma controllata prima della procedura, etc.)	Livello 2	
EVENTO AVVERSO	<b>NESSUN ESITO</b> - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente, inadeguata profilassi antibiotica senza conseguenze)	Livello 3	Strumenti di analisi e se necessario audit di U.O./Dipartimento/Distretto e azioni conseguenti
	<b>ESITO MINORE</b> - nessun danno occorso/danni minori che non richiedono osservazioni /monitoraggio extra o con ulteriore controllo medico	Livello 4	
	<b>ESITO MODERATO</b> - danni che richiedono un trattamento con osservazioni/monitoraggio extra/ con ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche minori (es: esami del sangue e delle urine, etc)/ trattamenti minori (es: medicazioni, analgesici, etc.)	Livello 5	
	<b>ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO</b> - danni che richiedono osservazioni o monitoraggio extra/ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche, etc.) /trattamenti con altri farmaci/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra Unità Operativa che non richiede prolungamento della degenza	Livello 6	
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> - ammissione in ospedale/prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7	Indagini ad hoc e azioni conseguenti
	<b>ESITO SEVERO</b> - disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8	Root Cause Analysis e azioni conseguenti



**Protocollo  
“Gestione  
emergenze  
medico-legali  
ed eventi  
sentinella”**



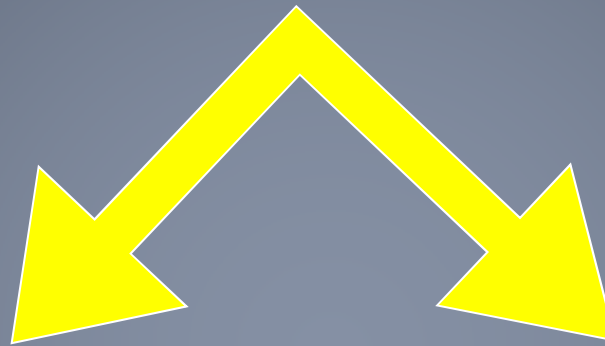
## ***FASE 3 TRATTAMENTO DEGLI EVENTI***

- Il trattamento dell'evento segnalato è finalizzato all'identificazione e alla realizzazione delle azioni correttive/preventive di miglioramento e a ridurre la possibilità di riaccadimento dell'evento
- L'analisi effettuata dai facilitatori , prevede la messa in atto di trattamenti differenti (procedurali, metodologici, organizzativi, clinici ecc)

## ***SISTEMI DI SEGNALAZIONE***

### ***SPONTANEI***

Raccogliere dati



Individuare aree di criticità organizzativa e/o carenze di sistema che necessitano di priorità di intervento

attivazione di percorsi di miglioramento e diffusione di una cultura della sicurezza nel dipartimento

# ***LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI/QUASI EVENTI***

- effettuata **volontariamente** dagli operatori sanitari
- **confidenziale**: rimuove le resistenze alla comunicazione
- **anonima**: l'identità di chi segnala o del paziente non vengono rilevati a terzi
- **non punitivo**: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni

*Segnalazione evento caduta in ospedale*




# Obiettivi

*P048AUSLBO Prevenzione e gestione dell'evento caduta del paziente in ospedale*

- omogeneizzare i comportamenti e gli strumenti di gestione del rischio;
- raccogliere informazioni riguardanti l'evento "caduta" nei pazienti che accedono in ambito ospedaliero;
- analizzare i fattori contribuenti (focus su paziente, personale, sistema) e determinanti per l'accadimento dell'evento;
- garantire un ritorno informativo ai diversi professionisti per consentire loro di valutarli e dar luogo ove e quando necessario, a cambiamenti finalizzati al miglioramento;
- porre in atto strategie idonee a ridurre l'incidenza e le conseguenze per l'utenza e per l'Azienda;

# SCHEDA DI SEGNALAZIONE

 <b>AREA RISK MANAGEMENT</b>	<b>SCHEDA DI SEGNALAZIONE DELL'EVENTO "CADUTA" IN OSPEDALE</b>	DIPARTIMENTO: .....
		PRESIDIO OSPEDALIERO.....
		U. O. / SERVIZIO:.....

SEZIONE A CURA DI INFERMIERE/OSTETRICA/TECNICO SANITARIO/PERSONALE DELLA PREVENZIONE E RIABILITAZIONE	
Cognome e nome utente.....	Data evento "caduta".....ora caduta.....
Data di nascita.....	Giorno della caduta <input type="checkbox"/> feriale <input type="checkbox"/> festivo
Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> stanza di degenza <input type="checkbox"/> servizi igienici <input type="checkbox"/> scale <input type="checkbox"/> corridoio <input type="checkbox"/> ambulatorio <input type="checkbox"/> sala operatoria <input type="checkbox"/> sala radiologica <input type="checkbox"/> spazi rieducativi <input type="checkbox"/> sala d'attesa <input type="checkbox"/> spazi esterni <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)
Ricoverato <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Data del ricovero..... Etichetta paziente <input type="checkbox"/> No C.F. ....	
Paziente valutato a rischio di caduta <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Se si, con - scala di valutazione <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no - altro <input type="checkbox"/> (specificare.....)	
Testimoni della caduta <input type="checkbox"/> nessuno/il paziente era solo <input type="checkbox"/> altri pazienti	<input type="checkbox"/> familiari <input type="checkbox"/> visitatori <input type="checkbox"/> personale sanitario <input type="checkbox"/> altro
<b>Fattori che possono aver contribuito all'evento "caduta" (è possibile dare più di una risposta)</b>	
<b>PAZIENTE</b> <input type="checkbox"/> barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> anamnesi di cadute pregresse <input type="checkbox"/> deficit motori <input type="checkbox"/> alterazione del sensorio (vista-udito) <input type="checkbox"/> alterazione dello stato di coscienza <input type="checkbox"/> problemi di eliminazione <input type="checkbox"/> terapia infusionale in corso <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)	<b>ambiente</b> <input type="checkbox"/> carenza di illuminazione <input type="checkbox"/> pavimento bagnato o scivoloso <input type="checkbox"/> spazi ristretti <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)
	<b>PERSONALE</b> <input type="checkbox"/> carenza di conoscenza/esperienza <input type="checkbox"/> regola non seguita <input type="checkbox"/> mancata/mesatta lettura documentazione <input type="checkbox"/> difficoltà nel seguire istruzioni/procedura <input type="checkbox"/> fatica/stress <input type="checkbox"/> mancata verifica apparecchiature in uso <input type="checkbox"/> manutenzione inadeguata <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)
	<b>organizzazione</b> <input type="checkbox"/> addestramento/formazione inadeguata <input type="checkbox"/> elevato turnover del personale <input type="checkbox"/> educazione e sensibilizzazione paziente/familiari inadeguate <input type="checkbox"/> inadeguata comunicazione tra - operatori sanitari <input type="checkbox"/> - parenti e operatori sanitari <input type="checkbox"/> - paziente e operatore sanitario <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)

<b>Modalità della caduta</b>	<input type="checkbox"/> caduto da posizione eretta <input type="checkbox"/> caduto da seduto: <input type="checkbox"/> letto <input type="checkbox"/> barella <input type="checkbox"/> sedia con braccioli <input type="checkbox"/> sedia senza braccioli <input type="checkbox"/> poltrona <input type="checkbox"/> carrozzina <input type="checkbox"/> water <input type="checkbox"/> altro (specificare.....) <input type="checkbox"/> caduto da letto: <input type="checkbox"/> di degenza con sponde <input type="checkbox"/> di degenza senza sponde <input type="checkbox"/> di sala operatoria <input type="checkbox"/> di ambulatorio <input type="checkbox"/> di apparecchiature radiologiche <input type="checkbox"/> altro.....
<b>Meccanismo della caduta</b>	<b>Dinamica della caduta</b>
<input type="checkbox"/> inciampato <input type="checkbox"/> scivolato <input type="checkbox"/> inciampato su asta flebo <input type="checkbox"/> non rilevabile <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)	<input type="checkbox"/> camminava <input type="checkbox"/> con ausili <input type="checkbox"/> senza ausili <input type="checkbox"/> deambulava con accompagnatore <input type="checkbox"/> scendeva/saliva sul letto, sedia, carrozzina <input type="checkbox"/> durante trasferimento da letto a carrozzina/sedia/barella <input type="checkbox"/> stava effettuando l'igiene personale/vestizione <input type="checkbox"/> stava utilizzando la toilette <input type="checkbox"/> stava raggiungendo un oggetto/campanello di chiamata <input type="checkbox"/> stava dormendo e/o cambiando posizione da letto <input type="checkbox"/> aspettava in barella <input type="checkbox"/> non rilevabile <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)
Data segnalazione.....	Firma leggibile.....
<b>SEZIONE A CURA DEL MEDICO</b>	
Presenza di condizioni cliniche contribuenti la caduta <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Terapia farmacologia in atto	<input type="checkbox"/> sedativo-ipnotici <input type="checkbox"/> lassativi <input type="checkbox"/> ipotensivanti <input type="checkbox"/> diuretici <input type="checkbox"/> lassativi <input type="checkbox"/> cardioattivi <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> antistaminici per uso sistemico <input type="checkbox"/> ipoglicemizzanti <input type="checkbox"/> anestetici <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)
Conseguenze caduta	<input type="checkbox"/> con danno <input type="checkbox"/> senza danno
<b>Sede del danno</b>	
Tipo di danno	<b>lieve:</b> <input type="checkbox"/> contusione <input type="checkbox"/> escoriazione <input type="checkbox"/> ecchimosi <input type="checkbox"/> ematoma <input type="checkbox"/> piccole ferite <input type="checkbox"/> trauma cranico minore <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)
	<b>moderato:</b> <input type="checkbox"/> ferita l-c <input type="checkbox"/> distorsione <input type="checkbox"/> lussazione <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)
	<b>grave:</b> <input type="checkbox"/> ferite penetranti <input type="checkbox"/> frattura <input type="checkbox"/> trauma cranico maggiore <input type="checkbox"/> gravi politraumatismi <input type="checkbox"/> altro (specificare.....)
	<b>decesso:</b> <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Accertamenti richiesti	<input type="checkbox"/> nessuno <input type="checkbox"/> visita medica <input type="checkbox"/> esami di laboratorio <input type="checkbox"/> RX <input type="checkbox"/> Ecografia <input type="checkbox"/> TC <input type="checkbox"/> RM <input type="checkbox"/> altro
Provvedimenti terapeutici effettuati	<input type="checkbox"/> nessuno <input type="checkbox"/> osservazione e monitoraggio <input type="checkbox"/> trattamenti terapeutici minor i (es. medicazione, steristrips, fasciatura, analgesici...) <input type="checkbox"/> trattamenti terapeutici maggiori (es. apparecchio gessato, sutura, intervento chirurgico...)
L'evento ha comportato problemi in termini di:	<input type="checkbox"/> prolungamento della degenza <input type="checkbox"/> coinvolgimento di altri reparti <input type="checkbox"/> costi <input type="checkbox"/> organizzazione <input type="checkbox"/> consumo di risorse
Data segnalazione.....	Timbro e firma leggibile.....

# *SEGNALAZIONE EVENTO*

## *“CADUTA”*

**COSA SEGNALARE?** Tutte le cadute occorse al paziente che accede in ospedale sia che il paziente abbia subito un danno sia che non vi siano danni apparenti

**CHI SEGNA?** l'operatore sanitario sia il medico che personale assistenziale/tecnico/della riabilitazione in relazione alle specifiche competenze nella gestione dell'evento caduta del paziente

**COME SEGNALARE?** impiegando la scheda di segnalazione dell'evento "caduta" in ambito ospedaliero attualmente in formato cartaceo (in previsione informatizzazione)

La scheda compilata in ogni sua sezione dal suddetto personale sanitario in servizio al momento dell'evento nell'UO/Servizio dovrà essere inviata Area Risk Management

(modalità fax 051-3172357 o posta interna).

- la scheda di segnalazione dell' evento "caduta" compilata **NON** deve essere conservata nella documentazione sanitaria
- la segnalazione dell'evento "caduta" mediante l'apposita scheda **NON** modifica la prassi di documentare l'evento in cartella clinica
- comunicare l'evento "caduta" ai familiari



## Gli episodi di violenza contro gli operatori sanità

(Raccomandazione n° 8, novembre 2007 del Ministero della Salute- sono considerati eventi sentinella )

Nel corso dell'attività lavorativa, gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali sono esposti a numerosi fattori che possono risultare dannosi per la loro salute; tra questi assume particolare rilevanza il rischio di subire un'esperienza di violenza fisica e/o verbale .

Il NIOSH definisce la violenza come:

*“Ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro”.*

Gli episodi di violenza vanno considerati eventi sentinella in quanto segnali della presenza nell' ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l'adozione di opportune misure di prevenzione e protezione.

I medici, gli infermieri e gli operatori socio-sanitari sono a rischio più alto in quanto più frequentemente a contatto con il paziente e direttamente coinvolti nel gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività sia da parte del paziente che dei familiari, che si trovano in uno stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo.

Le schede di segnalazione dovranno essere compilate ogni qualvolta vi sia una segnalazione di un atto di violenza, sia verbale sia fisica, a danno di un operatore.

### **COMPILAZIONE DELLA SCHEDA**

**CHI:** la scheda deve essere compilata dal professionista/operatore che ha subito la violenza (sia verbale che fisica)

**QUANDO:** ogni qualvolta si verifica l' evento

**COME:** la scheda va compilata in ogni suo campo.

La descrizione dell' evento deve essere dettagliata, così come le eventuali azioni intraprese dopo l' evento.

Se sono coinvolti più professionisti/operatori va compilata una scheda per ciascuno.

**A CHI:** la scheda va inviata dal Dirigente/Preposto e/o da chi si occupa di RISK nelle U.O./U.A e Servizi all' Area Tutela e Sicurezza Clinica – Dipartimento Igienico Organizzativo – presso l' Ospedale Maggiore.

L' Area Tutela e Sicurezza Clinica è a disposizione per eventuali chiarimenti, in caso contattare:

Dott.ssa Carmen Verrina: 051/28.69.212 - [carmela.verrina@ausl.bologna.it](mailto:carmela.verrina@ausl.bologna.it)

Dr.ssa Barbara Poluzzi: 051/31.72.183 - [barbara.poluzzi@ausl.bologna.it](mailto:barbara.poluzzi@ausl.bologna.it)

# SCHEDA DI SEGNALAZIONE


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**IMMEDI-COORDATA**  
 Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata  
**AREA TUTELA E SICUREZZA CLINICA**

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE**  
**"VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI"**

DIPARTIMENTO:.....  
 U.O./U.L./SERVIZIO:.....  
 SEDE/STRUTTURA:.....

DATA ..... ORA ..... dell' evento

Luogo in cui si è verificato l' evento .....

Nome dell' operatore che ha subito violenza .....

Tipo di aggressione subita:  verbale  fisica

È stato utilizzato un oggetto per la violenza?  no  sì se sì, quale? (specificare).....

Azione aggressiva:  verso altri pazienti/utenti  
 verso altre persone/familiari  
 verso altri operatori

Danneggiamenti a:  oggetti/cose  
 locali

Specificare chi ha determinato l' evento:  paziente  
 familiare  
 utente  
 altre persone (specificare).....

L' evento lesivo è stato determinato a:  paziente  
 operatore  
 altre persone (specificare).....

È stato attivato un infortunio INAIL?  sì  no

È stato richiesto l' intervento delle forze dell' ordine?  sì  no

È stata effettuata segnalazione all' Autorità Giudiziaria?  sì  no

**DESCRIZIONE DELL' EVENTO (Che cosa è successo, dove, quando, perchè):**

[Riportare in dettaglio cosa è successo consente di soddisfare al meglio l' obiettivo di questa scheda]

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL' EVENTO (è possibile indicare più di una risposta):**

- Locali angusti con vie di fuga difficoltose
- Presenza di corpi contundenti (facilità di reperimento e uso contro persone)
- Assenza di impianto video a circuito chiuso
- Assenza di sistema di allarme
- Assenza di dispositivi di sicurezza (pulsanti antipanico, telefoni, cellulari, ponti radio, ecc.)
- Illuminazione interna insufficiente
- Illuminazione esterna insufficiente
- Luoghi di attesa poco confortevoli che non favoriscono l' accoglienza degli utenti ( aumento dei fattori stressogeni)
- Lunghi tempi di attesa per le prestazioni
- Tipologia del paziente (es: disturbi psichici, uso di alcol/droghe, ecc.)
- Barriere linguistiche/culturali
- Mancata/inadeguata comunicazione
- Ingresso ed orari dei visitatori non regolamentati
- Presenza di un solo operatore in servizio
- Insufficiente formazione degli operatori
- Inadeguata/mancata formazione su tecniche di gestione dell' aggressività
- Assenza/non adesione alla procedura
- Fattori che hanno distolto l' attenzione: specificare quali : .....
- .....
- .....
- Tipo di turno:  mattina  
 pomeriggio  
 notte  
 lunga (mattina + pomeriggio)  
 reperibilità  
 turno aggiuntivo ("doppio turno")
- Fatica/stress
- Insufficiente coordinamento con le Forze di Polizia
- Tempo di arrivo delle Forze di Polizia .....
- Altro.....
- .....
- .....



Reazioni alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ([Portale](#) → [Articolazioni Organizzative](#) → [Dipartimenti](#) → [Dipartimenti Ospedalieri](#) → [Servizio di Immunoematologia e Trasfusione](#) → modulistica di interesse aziendale cns-sistra)

# Segnalazione reazione avversa farmaci

## Reazione avversa da farmaco

(Articolazioni Organizzative → Dipartimenti →  
Dipartimento Farmaceutico → Doc → AREA  
GOVERNO CLINICO E VIGILANZA )



## Definizione evento sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Nel 2005 il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", un Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Il Protocollo è stato aggiornato nel 2008.

Ultima revisione 23/1/2009

# Obiettivi del sistema di sorveglianza

- **A livello centrale (Ministero della Salute, Regioni e P.A., Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ANSSR)**

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

- **A livello locale (Aziende sanitarie)**

Raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella.

Analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l’accadimento degli eventi stessi individuazione ed implementazione delle azioni preventive verifica dell’effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo.

## LISTA EVENTO SENTINELLA

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra-ospedaliero, extra-ospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del PS
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

# Evento sentinella



Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) l'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito;
- a) l'individuazione e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

# Modalità di segnalazione

- E-mail: [eventi.sentinella@ausl.bologna.it](mailto:eventi.sentinella@ausl.bologna.it)
- Prima possibile **dal momento dell' evento e/o avvenuta rilevazione**

## Cosa vogliamo sapere ?

Vi chiederemo di scriverlo in una breve relazione contenente :

- Dati relativi al luogo, al giorno e all'ora di accadimento  
esempio : Il gg..... alle ore..... presso.....
- Dati relativi al paziente : dati anagrafici
- Sintetica descrizione dell'evento e eventuali informazioni aggiuntive utili
- Operatori coinvolti nell'evento
- Data e ora della segnalazione

### GRAVITA' DEL DANNO

- morte
- disabilità permanente
- coma
- stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- reintervento chirurgico
- rianimazione cardiorespiratoria
- richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità ABO rientrano nella definizione di evento sentinella, anche nel caso in cui non appaia un danno evidente



## Ruolo del risk manager aziendale

- Invia la segnalazione (scheda A) al Ministero attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)
- Raccoglie la documentazione clinica
- Analizza il materiale per la discussione e l'analisi dell'evento (Interviste, RCA, audit clinico....)
- Organizza un incontro con gli operatori dell'U.O coinvolta per identificare le cause dell'evento e definire le azioni di miglioramento da introdurre
- Entro 45 giorni completa la segnalazione dell'evento al Ministero (scheda B) indicando le cause e le azioni di miglioramento identificate

# GESTIONE DEL CONTENZIOSO

- La questione relativa al verificarsi di eventi indesiderati all'interno delle strutture sanitarie sta assumendo sempre maggior rilevanza alla luce dell'importante incremento del contenzioso nei confronti del personale sanitario.
- I due punti fondamentali che probabilmente stanno alla base di quanto sta accadendo sono:
  - diversa percezione e consapevolezza del cittadino in riferimento al concetto di diritto alla tutela della salute e le conseguenti aspettative nei confronti dei risultati della scienza medica.
  - Il mutato modo di intendere giuridico del concetto di colpa professionale in ambito civilistico che vede il cittadino/paziente maggiormente facilitato nell'ottenimento di un risarcimento del danno che sia stato arrecato in costanza di prestazione sanitaria.

## RESPONSABILITA' PROFESSIONALE PENALE

Non esistendo una fattispecie specifica, la responsabilità professionale sanitaria viene perseguita in ambito penale rifacendosi al reato di lesioni personali colpose ( art. 590 del Codice penale), perseguibili a querela di parte nella fattispecie di danno che si configura in seguito all'attività sanitaria) e all'omicidio colposo in caso di morte del paziente (art. 589 del Codice penale, delitto perseguibile d'Ufficio)

## RESPONSABILITA' PROFESSIONALE CIVILE

Talvolta il cittadino (o i suoi familiari in caso di decesso) presenta un esposto alla magistratura per ottenere un risarcimento del danno in sede civile, in conseguenza di un danno all'integrità psico-fisica ( c.d. biologico), causato da una condotta illecita del sanitario



# LA MEDIAZIONE

*Uno strumento nuovo ed alternativo per la gestione del conflitto*

- si colloca nel più ampio progetto regionale di gestione extragiudiziale del contenzioso, finalizzato all'introduzione di strumenti alternativi
- le ipotesi di conflitto sono gestite in modo assolutamente empatico, rilevate attraverso una segnalazione, un reclamo, una denuncia, una lamentela. Infatti, prima di approdare in tribunale il conflitto si accende nelle menti e nei cuori degli attori, convinti di aver subito un torto, per cui reagiscono all'ingiustizia chiedendo giustizia e, convinti di aver ragione, alimentano il conflitto



Spesso in una situazione di conflitto  
tra le parti  
può essere utile far intervenire un  
mediatore



## MEDIAZIONE: DEFINIZIONE

- Processo attraverso il quale due o più parti si rivolgono liberamente ad un terzo neutrale, il mediatore, per ridurre gli effetti indesiderabili di un grave conflitto
- La mediazione mira a ristabilire il dialogo tra le parti per poter raggiungere un obiettivo concreto: la realizzazione di un progetto di riorganizzazione delle relazioni che risulti il più possibile soddisfacente per tutti

(Castelli, 1996)



# FINALITÀ

- Gli attori non si contrappongono ma si riconoscono
- Gli attori ricominciano a dialogare
- Gli attori attraverso il dialogo ricostruiscono una relazione umana
- Gli attori possono risolvere in via conciliativa la loro controversia





# Obiettivi

- riduzione del contenzioso in sede giudiziaria con tutto quello che ne deriva dal punto di vista dei costi, della credibilità professionale, dell'immagine, etc.
- miglioramento del senso di fiducia sia del cittadino che dell'operatore sanitario nel sistema

# Il ruolo del mediatore



- Il mediatore non mira a dare risposte tecnico-professionali o spiegazioni oggettive sull'evento che ha generato il conflitto ma, attraverso l'ascolto equidistante ed equiprossimo delle parti, il loro incontro, intende facilitarne la comunicazione, il ripristino della relazione compromessa dall'evento ,il riconoscimento umano, la comprensione

➔ percorso della mediazione è separato dal percorso risarcitorio

# La mediazione nella nostra azienda: lo stato attuale



In una visione *triagistica* dei reclami, si intende focalizzare l'attività di mediazione su quei conflitti che riguardano

gli aspetti tecnico/professionali e

gli aspetti relazionali,

dai quali possono in concreto nascere contenziosi e richieste di risarcimento danno

# La mediazione nella nostra azienda: lo stato attuale



- Il servizio di ascolto/mediazione si attiva all'interno dell'UOC Medicina Legale - Area Gestione Rischio Clinico attraverso un Coordinatore che si avvale di un team di mediazione
- L'attività di ascolto e mediazione viene svolta da professionisti appartenenti a diverse discipline e con qualifiche e profili professionali differenti inseriti nella realtà aziendale



# CRITICITA'

- Consapevolezza di rinnovare dolore e rabbia
- Timore di rivedere il professionista e l'utente
- Asimmetria delle conoscenze tecnico professionali
- Conflitto diffuso → necessità di tempo
- Difficoltà nella risoluzione definitiva del conflitto con il colloquio

Grazie dell'attenzione

