

Incident reporting in Emilia-Romagna

Stato dell'arte e sviluppi futuri

**Valutazione e sviluppo
dell'assistenza e dei servizi**



Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale



ISSN 1591-223X

DOSSIER
231-2012

Incident reporting in Emilia-Romagna

Stato dell'arte e sviluppi futuri

**Valutazione e sviluppo
dell'assistenza e dei servizi**

Il presente rapporto è stato elaborato da

Sabine Mall Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Stefania Rodella Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Si ringraziano per l'importante apporto fornito

Stefano Accorsi Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Patrizio Di Denia IRCCS IOR Bologna
Annita Caminati Azienda USL di Cesena
Pietro Ragni Azienda USL di Reggio Emilia

Responsabili *incident reporting*

Utenti *incident reporting*

di tutte le Aziende sanitarie e delle strutture private della Regione Emilia-Romagna

Partecipanti

del Gruppo regionale "Mappatura integrata dei rischi nella diagnostica per immagini

La ricerca in letteratura è stata effettuata da

Maria Camerlingo Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Il presente documento deve essere citato come

Mall S, Rodella S. *Incident reporting in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri*.
Dossier 231 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012.

La collana Dossier è curata dall'Area di programma Sviluppo delle professionalità per l'assistenza e la salute dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

responsabile Corrado Ruozzi

redazione e impaginazione Federica Sarti

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2012

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna
e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss231.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.

Indice

Sommario	5
<i>Abstract</i>	7
1. Come usare e interpretare questo report	9
2. L'incident reporting: il quadro internazionale	11
2.1. Definizione e storia	11
2.2. Esperienze internazionali	13
3. Riflessioni dalla letteratura	15
4. Lo strumento delle segnalazioni: l'esperienza in ambito nazionale	25
5. L'esperienza della Regione Emilia-Romagna	29
5.1. Carta d'identità del progetto	29
Periodo di osservazione	
Il quadro regionale 2005-2011	
Il contributo delle Aziende	
Il contributo delle discipline	
Il contributo degli operatori	
La qualità dei dati	
5.2. Analisi degli eventi	43
Distribuzione degli eventi	
Esiti	
Cause	
Altre osservazioni	
Lezioni per il futuro	
5.3. Focus	57
Eventi. Violenza su operatore, suicidio	
Aree assistenziali. La diagnostica per immagini	
Processi di cura. Il percorso chirurgico	
Processi trasversali. La gestione del farmaco	

(continua)

5.4. Le esperienze delle Aziende sanitarie	90
Il sistema di segnalazione di eventi indesiderati. L'esperienza dell'Azienda USL di Cesena <i>Incident reporting</i> . Il percorso dell'Azienda USL di Reggio Emilia	
Conclusioni e sviluppi futuri	111
Allegati	117
Allegato 1. Fac-simile scheda di segnalazione spontanea degli eventi in Emilia-Romagna. Anestesia	119
Allegato 2. Fac-simile scheda di segnalazione spontanea degli eventi in Emilia-Romagna. Ginecologia - Ostetricia	121
Allegato 3. Fac-simile scheda di segnalazione spontanea degli eventi in Emilia-Romagna. Generale	123
Allegato 4. Riclassificazione delle discipline	125
Allegato 5. Lista dei pericoli in ambito radiologico per pazienti ambulatoriali/ricoverati/PS	127
Allegato 6. Fac-simile scheda di segnalazione spontanea degli eventi in Emilia-Romagna. Diagnostica per immagini	131
Bibliografia	133

Sommario

L'*incident reporting* è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario, utilizzato inizialmente in Australia e poi replicato anche in altri Paesi.

Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e segnalare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario piuttosto che dalla malattia del paziente (Brennan *et al.*, 1991) - e cosiddetti *near miss* - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non ha effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).

Le informazioni ottenute con lo strumento dell'*incident reporting* consentono di identificare i fattori determinanti degli eventi segnalati e le correzioni possibili e realmente messe in atto per prevenire la ripetizione degli eventi stessi (Thomas *et al.*, 2011). Lo scopo principale di questo (e altri) sistema di segnalazione volontaria consiste dunque nell'offrire opportunità di apprendimento dall'esperienza e di restituzione delle lezioni significative alle organizzazioni sanitarie, affinché possano migliorare.

Nella prospettiva della gestione del rischio in ambito sanitario, la Regione Emilia-Romagna promuove già da diversi anni le segnalazioni volontarie degli eventi e ha istituito a tale scopo la banca dati regionale dell'*incident reporting*.

Il presente Dossier - oltre ad analizzare e diffondere le informazioni raccolte a livello regionale nell'arco degli ultimi sette anni (2005-2011) - rappresenta un appuntamento importante che, offrendo una larga base di dati su cui ragionare, consente di rilanciare e rinnovare uno strumento utile, eppure ancora molto discusso, nel presidiare la sicurezza delle organizzazioni sanitarie.

Il primo Capitolo offre un'utile chiave di lettura per dare una corretta interpretazione dei dati, per assegnare il giusto peso allo strumento e per ricordare i limiti del medesimo.

Successivamente si ripercorre la storia dell'*incident reporting* e delle principali esperienze internazionali in ambito sanitario (*Capitolo 2*).

La revisione (non sistematica) della letteratura internazionale fa emergere e rafforzare importanti considerazioni (*Capitolo 3*). In particolare, gli studi internazionali evidenziano come le diverse fonti informative contribuiscano in modo diverso al monitoraggio della sicurezza del paziente, registrando eventi differenti, sia per tipo che per esito, con una scarsa sovrapposizione dei casi rilevati. Queste osservazioni suggeriscono in definitiva come solo attraverso una lettura integrata dei sistemi di rilevazione e adottando una visione di insieme sia possibile comporre un quadro completo delle aree di rischio sulle quali intervenire con azioni di miglioramento.

Il Capitolo 4 descrive brevemente le varie fonti informative e richiama i principali sistemi di segnalazione presenti a livello nazionale.

Nel Capitolo 5 viene descritta l'esperienza della Regione Emilia-Romagna, con oltre 14.000 segnalazioni provenienti da strutture pubbliche e private. Le aree di maggiore criticità risultano le cadute (25%), la gestione del farmaco (13%), gli eventi legati alle prestazioni assistenziali (12%) e l'identificazione del paziente/sede/lato (9%). Circa due terzi delle segnalazioni riguardano eventi evitati e/o senza danno, mentre solo una parte residuale delle segnalazioni si riferisce ad eventi con esiti maggiori. Le cause che possono avere portato all'evento sono di norma multiple, nella metà dei casi si tratta di errori attivi, seguiti da errori organizzativi (26%) e altri fattori correlati al paziente (19%).

Oltre al quadro generale sono stati sviluppati anche alcuni focus su specifiche aree tematiche di rilevanza:

- etero- e auto aggressività del paziente, con esempi descrittivi
- eventi nell'ambito della diagnostica per immagini, con la sintesi dei risultati finora raggiunti da un gruppo ristretto di Aziende in seguito all'introduzione di una specifica scheda di segnalazione
- il percorso chirurgico
- la gestione del farmaco

Infine, una sezione specifica è dedicata a due esperienze aziendali che raccontano il percorso e le difficoltà incontrate nell'introduzione del sistema delle segnalazioni volontarie, ma descrivono anche le azioni di miglioramento intraprese e idee promettenti per favorire una maggiore condivisione delle lezioni apprese.

Le riflessioni conclusive (*Capitolo 6*) richiamano l'attenzione sulle finalità originarie dell'*incident reporting*, ricordano i limiti intrinseci dello strumento e delineano alcune ipotesi di lavoro per il futuro, soprattutto per quanto riguarda i criteri e i metodi di analisi, lo sviluppo delle opportunità di apprendimento (regionale e aziendale) e i processi di comunicazione.

Abstract

Incident reporting in Emilia-Romagna: state of the art and future developments

Incident reporting is a notification system developed within high risk organizations and adapted to the health care context, initially used in Australia and subsequently also extended to other Countries.

The tool allows health professionals to describe and report adverse events - defined as any unintended harm caused by the health system rather than by patient's disease (Brennan et al., 1991) - and so called near misses - defined as "avoided events" related to errors that did not result in injury, illness, or damage, but had the potential to do so (Ministero della salute, 2007).

Information obtained using incident reporting systems enable to identify factors leading to notified events, possible corrections and adjustments already implemented to prevent any recurrence of the same events (Thomas et al., 2011). The main goal of this (and other) spontaneous notification system is to offer the chance to learn from experience and to teach health organizations how to improve.

In the context of a long-standing program of risk management in the health care environment, Emilia-Romagna Region has been promoting for several years the spontaneous notification of events and has created for this purpose an incident reporting regional database.

The Dossier analyzes and presents information and data collected at the regional level in the last seven years (2005-2011); it also represents an important chance to relaunch and renovate a tool that is useful to watch over safety in health organizations.

The first Chapter suggests some hints to correctly interpret data, to give full weight to the tool and to understand its limits. In the following Chapter the history of incident reporting and the first international experiences in the health sector are presented.

A (non systematic) literature review reinforces important aspects (Chapter 3). In particular, international studies highlight that various information sources contribute to monitoring patient's safety, by recording different events (both for type and for outcome) with very little overlapping of cases. It is thus clear that only an integrated reading of survey systems and a global vision allow to have a complete picture of areas at risk that need improvement interventions.

Chapter 4 briefly describes the various information sources and lists the main reporting system implemented in Italy.

In the following Chapter, the experience of the Emilia-Romagna Region is presented, with over 14,000 notifications from public and private structures. The main critical issues are falls (25%), medication management (13%), events connected to care delivery (12%), identification of patient/seat/side (9%). About two thirds of notifications refer to avoided or harmless events, whereas only a very small proportion of reports refer to events with

major outcomes. Causes leading to the events are usually multiple, half of them are active mistakes, followed by organizational errors (26%) and other patient-related aspects (19%).

Some focuses have been developed on specific relevant topics:

- *patient's aggressive behaviour, self-directed or against others, with examples*
- *events in diagnostic imaging, with results of the experimental implementation of a new notification format in a few Health Trusts*
- *surgery path*
- *medication management*

A section is dedicated to two Trust experiences, describing the path and difficulties encountered while introducing the spontaneous notification system, as well as the improvement actions implemented and promising ideas to promote a larger sharing of acquired knowledge.

The conclusion (Chapter 6) focuses on original goals and intrinsic limits of incident reporting and proposes some hypothesis for the future work, in particular on criteria and methods of analysis, development of learning opportunities at regional and Trust level as well as communication processes.

1. Come usare e interpretare questo report

In Regione Emilia-Romagna molti strumenti e fonti informative raccolgono informazioni pertinenti a diversi aspetti della qualità dell'assistenza e della sicurezza del paziente; l'*incident reporting (IR)* rappresenta solo uno dei tanti elementi del mosaico, che consentirebbero - attraverso una lettura integrata, senz'altro difficile e complessa e tuttavia possibile - di comporre un quadro di insieme del livello di sicurezza offerto ai pazienti e delle attività messe in campo per la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie.

L'*incident reporting* è un sistema di segnalazione su base volontaria e pertanto soggetto, per sua stessa natura, a una sottostima degli eventi; d'altro canto, l'*incident reporting* non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. È quindi fondamentale leggere il report con una certa cautela e con una prospettiva chiara: in particolare, è fondamentale ricordare che un elevato numero di segnalazioni (di eventi o *near miss*) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel dipartimento, così come, di converso, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entrano in gioco elementi di natura sostanzialmente culturale e organizzativa; nel primo caso si tratta di fattori legati alla cultura del *no blame* e quindi della non colpevolizzazione del singolo operatore che sbaglia o che segnala un errore o una non conformità, alla cultura della sicurezza ampiamente intesa, alla cultura propria di un'organizzazione che apprende; nel secondo caso sono in gioco la solidità del sistema di segnalazione, la frequenza di restituzione dei dati, il coinvolgimento di figure professionali informate e motivate, la visibilità dell'utilizzo delle segnalazioni per migliorare la qualità delle cure, il sostegno da parte del *management*.

Il grado di effettiva diffusione e radicamento nell'organizzazione di queste culture e di questi fattori organizzativi costituisce un determinante fondamentale della "densità" di segnalazione, ma anche, più in generale, dell'attenzione alla *patient safety*.

L'obiettivo principale dell'*incident reporting* è quello di imparare dagli errori e ridurre la probabilità che si ripetano. Pertanto la raccolta e la periodica lettura e interpretazione degli eventi e dei quasi eventi serve prevalentemente a creare "massa critica" per promuovere la conoscenza delle aree a maggiore rischio, sia a livello aziendale che a livello regionale. In questo senso la presenza di un evento catastrofico o anche solo altamente mediatico e/o la somma di una miriade di eventi minori senza danno ma con potenziali esiti gravi sono da considerarsi fondamentali per accrescere la consapevolezza sugli errori e per acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e delle azioni di miglioramento da intraprendere.

In definitiva, in un governo complessivo della gestione del rischio, l'*incident reporting* è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come ad esempio iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi. Questa capacità può costituire un fattore importante anche nell'affrontare i problemi legati al contenzioso e ai reclami da parte degli utenti.

Questo report presenta e organizza i dati raccolti nell'arco di sette anni dal sistema di *incident reporting* regionale, promosso nel 2004 dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Tuttavia, singole Aziende sanitarie possono avere sviluppato per diversi motivi e/o in alcuni ambiti un proprio sistema di segnalazioni, i cui risultati non sono pertanto inclusi nelle elaborazioni di livello regionale.

Oltre a una rappresentazione del quadro regionale, il report intende anche offrire un breve resoconto sull'esperienza di alcune Aziende e proporre un *focus* su alcuni ambiti specifici - come ad esempio la diagnostica per immagini o il rischio da farmaci - oltre a spunti di riflessione per le azioni di miglioramento da intraprendere, sia a livello locale che regionale.

2. L'incident reporting: il quadro internazionale

2.1. Definizione e storia

L'*incident reporting* inteso come sistema di segnalazione è nato negli anni '60-'70 nelle organizzazioni ad alto rischio (aeronautica, settore petrolchimico e nucleare), nelle quali eventuali incidenti potrebbero avere conseguenze catastrofiche; attraverso la raccolta di informazioni significative sulle cause è possibile dunque attivare opportune e mirate azioni di miglioramento. Successivamente, negli anni Ottanta il sistema dell'*incident reporting* è stato introdotto anche in ambito sanitario; inizialmente si è sviluppato in Australia, ma in seguito è stato adottato da molti altri Paesi.

L'IR rappresenta uno strumento di segnalazione attiva attraverso il quale i professionisti sanitari descrivono e comunicano gli eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario piuttosto che dalla malattia del paziente (Brennan *et al.*, 1991) - e i cosiddetti *near miss* - definiti come "eventi evitati", associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non ha effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).

Nello specifico contesto sanitario, è oggetto di rilevazione in primo luogo ogni episodio potenzialmente in grado di provocare danni (eventi senza esiti e/o *near miss*) nei confronti della persona assistita o dell'operatore sanitario; inoltre sono inclusi nella rilevazione anche gli accadimenti che hanno causato danni (eventi avversi), a volte anche di particolare severità (eventi sentinella).

Le informazioni fornite dalla reportistica collegata all'*incident reporting* consentono di identificare i fattori determinanti degli eventi segnalati e le correzioni possibili e realmente messe in atto per prevenire la ripetizione degli eventi stessi (Thomas *et al.*, 2011). Lo scopo principale di questo (e altri) sistema di segnalazione volontario consiste dunque nell'offrire opportunità di apprendimento dall'esperienza e di restituzione di quanto appreso al sistema, perché possa migliorare. Sistemi di segnalazione come l'IR non sono invece efficaci nello stimare gli eventi avversi effettivamente occorsi nella pratica. Diversi studi hanno infatti confrontato le informazioni fornite dall'IR con quelle provenienti da altre fonti, dimostrando come molti incidenti effettivamente avvenuti non vengano segnalati (vedi *Capitolo 3*). In particolare, studi comparativi ben disegnati hanno dimostrato che, all'incirca, questa fonte consente di rilevare non più del 6% degli eventi rilevabili attraverso una consultazione sistematica delle cartelle cliniche (Vincent *et al.*, 2008).

Il sistema di segnalazione può essere attivato ai diversi livelli organizzativi, dalla singola unità operativa sino all'intero sistema sanitario. L'esperienza internazionale (WHO, 2005) insegna che, in relazione ai risultati da perseguire, le strategie sono sostanzialmente due:

- da un lato la segnalazione di tutti gli eventi, ma limitatamente a settori specifici dell'organizzazione e a un arco di tempo circoscritto;
- dall'altro la segnalazione di alcune specifiche classi di eventi, estesa a tutta l'organizzazione

In ogni caso, se si considera che la distribuzione delle tipologie di eventi non è uniforme - ossia, secondo la piramide di Heinrich, il rapporto tra eventi gravi e quasi incidenti è pari a circa 1 a 30.000 - l'analisi degli eventi evitati o con impatto modesto è fondamentale per agire preventivamente.

Il modello di Reason (Reason, 2000) afferma inoltre che, quando avviene un incidente, esso accade per una dinamica radicata in decisioni e condizioni di ambiente e di lavoro (*latent failure*) nelle quali le persone sono "facilitate" a compiere azioni non sicure o violazioni (*active failure*), la cui conseguenza può essere un incidente. In altre parole, l'errore del singolo operatore è frequentemente e strettamente legato a lacune dell'organizzazione medesima.

In generale quindi, all'istituzione di un sistema di *incident reporting* sono attribuite principalmente due funzioni, una a valenza esterna e una a valenza interna (WHO, 2005). Nel primo caso, il sistema di segnalazione dovrebbe offrire una misura dell'affidabilità dell'organizzazione e sostenere/alimentare la responsabilità pubblica; infatti, già il semplice fatto di monitorare in qualche modo gli eventi può contribuire a rafforzare la credibilità dell'agire dei professionisti e la fiducia agli utenti. Nel secondo caso, il sistema di segnalazioni dovrebbe fornire informazioni utili per migliorare l'organizzazione e, più in generale, gli aspetti della sicurezza. Concettualmente si può tentare di trovare un equilibrio all'interno del medesimo sistema di segnalazione fra lo scopo della responsabilità pubblica e l'intento del continuo apprendimento, ma nella realtà gran parte dei sistemi di segnalazione si focalizza sull'una o sull'altra valenza. Malgrado i propositi non siano necessariamente incompatibili, gli obiettivi primari del sistema determineranno diverse caratteristiche nel disegno concettuale/strutturale, come la scelta fra un sistema obbligatorio o volontario, o il grado di confidenzialità/*disclosure* pubblica delle informazioni.

Si può pertanto affermare che i sistemi di segnalazione corrispondano a due logiche complementari.

Quando la finalità principale è quella di rinforzare l'affidabilità e dare un segnale di garanzia agli utenti della struttura sanitaria, si opta per la forma obbligatoria, resa tale da leggi o altre disposizioni, che assicurano la segnalazione e l'analisi dei casi con esiti più gravi o addirittura mortali, e l'adozione documentata di azioni di *follow up*. Tuttavia, queste forme di segnalazione a carattere obbligatorio includono inevitabilmente solo una parte, spesso minima, degli eventi e non garantiscono comunque la piena rilevazione del fenomeno, rappresentando in ogni caso solo la punta dell'*iceberg*.

I sistemi di *incident reporting* maggiormente orientati alle capacità di miglioramento hanno invece una visione più ampia e considerano tutti gli eventi, sia quelli intercettati prima di produrre danni sia quelli con esiti. In questo caso si ricorre a sistemi di segnalazione volontaria, affidati alla sensibilità dei singoli operatori nei confronti della

gestione del rischio, che si possono però sviluppare solo in un ambiente lavorativo *no blame*. In questo caso la segnalazione si basa sull'assunto che eventi inattesi e incidenti siano soprattutto una formidabile occasione di apprendimento (Reason, 2001).

2.2. Esperienze internazionali

A livello internazionale esistono diversi sistemi di segnalazione assimilabili all'*incident reporting*: una delle esperienze più consolidate è rappresentata dal Aviation Safety Reporting System (ASRS),¹ adottato oltre 30 anni fa nell'aeronautica statunitense allo scopo di raccogliere e riportare informazioni significative sui *near miss* e sviluppare strategie di miglioramento. Successivamente, anche in ambito sanitario sono stati attivati diversi sistemi di *incident reporting* (WHO, 2005).

L'Australian Incident Monitoring System (AIMS),² nato nel 1993, è un sistema di segnalazione volontaria e confidenziale, con l'obiettivo di individuare nuovi rischi e *trend* significativi e anche di comprendere le cause e i fattori contribuenti. L'AIMS rileva un'ampia gamma di eventi (eventi sentinella, eventi avversi, *near miss*, malfunzionamento di apparecchiature, suicidi), classificati secondo la logica del modello di Reason - basato sull'errore nei sistemi complessi - e analizzati da vari punti di vista: i dettagli dell'incidente, la gravità, i fattori contribuenti e i fattori che attenuano invece l'esito, gli *outcome* per il paziente e per l'organizzazione.

Un altro esempio significativo di *incident reporting* è il *National Reporting and Learning System* (NRLS)³ del Regno Unito, che consente a ogni operatore sanitario di segnalare qualsiasi incidente non intenzionale e non previsto potenzialmente lesivo per il paziente; la successiva aggregazione e analisi delle segnalazioni, affidata fino ad oggi alla National Patient and Safety Agency (NPSA),⁴ con l'ausilio di esperti clinici, consentiva di definire la frequenza degli eventi ed eventuali andamenti temporali, nonché di comprendere le cause sottostanti.

Altri Paesi europei hanno adottato sistemi di segnalazione a valenza pubblica, fra cui la repubblica Ceca, la Slovenia, la Danimarca⁵, l'Olanda, la Svezia e alcuni Stati membri degli USA. Diversi sistemi di segnalazione sono invece privati o non governativi, come ad es. il già citato sistema australiano (AIMS), i sistemi proposti, negli Stati Uniti,

¹ <http://asrs.arc.nasa.gov/> (ultimo accesso settembre 2012)

² http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/clinical_incid_man/aims.cfm
(ultimo accesso settembre 2012)

³ <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/> (ultimo accesso settembre 2012)

⁴ Dal 1° giugno 2012 le funzioni e le competenze sviluppate dalla NPSA in tema di *patient safety* sono state trasferite alla Commissioning Board Special Health Authority del National Health System (per maggiori informazioni: <http://npsa.nhs.uk/> - ultimo accesso settembre 2012)

⁵ http://patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/About/Danish_Patient_Safety_Database.pdf (pdf, 3,9 Mb - ultimo accesso settembre 2012)

dall'Institute for Safe Medication Practices (ISMP),⁶ dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO),⁷ United States Pharmacopeia MedMARx,⁸ e in Giappone (The Japan Council for Quality Health Care).⁹

⁶ <http://www.ismp.org/> (ultimo accesso settembre 2012)

⁷ <http://www.jointcommission.org/> (ultimo accesso settembre 2012)

⁸ <https://www.medmarx.com/> (ultimo accesso settembre 2012)

⁹ <http://jcqhc.or.jp/pdf/top/english.pdf> (ultimo accesso settembre 2012)

3. Riflessioni dalla letteratura

A integrazione e documentazione di questo report è stata condotta una revisione non sistematica della letteratura internazionale basata sulla fonte Pubmed, che ha preso in considerazione le pubblicazioni avvenute nel periodo di selezione compreso tra gennaio 2005 e dicembre 2011 (vedi *Box 1*).

Box 1. Criteri di selezione degli articoli

Allo scopo di circoscrivere la revisione a un numero ragionevole di articoli sono state selezionate in una prima fase le pubblicazioni in lingua inglese, francese, italiano e spagnolo, utilizzando la stringa di ricerca "*incident reporting*"[Title/Abstract] AND "*adverse events*"[Title/Abstract]. La ricerca così condotta ha consentito di identificare 59 articoli.

Inoltre, nello stesso periodo di riferimento sono state prese in considerazione tutte le pubblicazioni dell'autore Lucian Leape, che ha dedicato diverse riflessioni allo strumento dell'*incident reporting* nella *patient safety*; questa ricerca ha condotto all'identificazione di 16 lavori.

Agli articoli così selezionati sono stati applicati ulteriori criteri:

- disponibilità di *abstract online*
- pubblicazione in lingua inglese o italiana
- *setting* di studio in aree di lingua anglosassone o Unione europea

Sono stati esclusi alcuni articoli giudicati troppo specifici o non pertinenti agli obiettivi di questo report, mentre sono stati considerati articoli riferiti ad ambiti tematici studiati anche in Emilia-Romagna (es. diagnostica per immagini).

Nella sezione che segue vengono proposte riflessioni tratte da alcuni degli articoli esaminati e ritenuti di interesse e/o esemplificativi rispetto ai contenuti di questo report. È in corso una revisione più ampia e meglio strutturata della letteratura, i cui risultati potranno costituire una documentazione di riferimento consolidata sull'*incident reporting*, da aggiornare periodicamente e rendere disponibile, a supporto della reportistica inerente il *database* regionale e a beneficio di tutti i professionisti interessati alla gestione del rischio.

- Lo studio americano di Schmeck e Weeks (2005), condotto nell'ambito della Veterans Health Administration, mette in relazione le informazioni ottenute dalle richieste di risarcimento danni (8.260 record) con quelle delle segnalazioni (32.207 record), nel periodo 1993-2000. Trattandosi di un sistema obbligatorio di segnalazione, gli autori affermano come un risultato atteso potesse consistere in una copertura pressoché totale, da parte delle segnalazioni, delle richieste di risarcimento registrate nel periodo in studio. In realtà però solo il 4,15% delle richieste di risarcimento era incluso anche nel sistema delle segnalazioni: questa osservazione conferma la forte

sottostima dei fenomeni a cui è esposto ogni sistema di *self reporting* che, secondo il parere degli autori, anche se imposto sulla carta, mantiene comunque sempre nella sostanza le caratteristiche di un sistema volontario.

Il risultato primario dello studio è che solo una parte ridotta degli eventi che successivamente sfociano in una richiesta di risarcimento danni ha precedentemente dato luogo anche a una segnalazione da parte degli operatori. Esiste tuttavia una relazione fra le segnalazioni e le richieste di risarcimento, in quanto le richieste supportate dalle segnalazioni hanno una maggiore probabilità di risolversi con un pagamento del danno subito e inoltre con importi maggiori.

- Lo studio condotto da un gruppo di ricerca inglese (Olsen *et al.*, 2007) supporta la suddetta affermazione. In particolare, in un ospedale nel Regno Unito sono stati raccolti in modo prospettico, per una coorte di 288 pazienti, dati inerenti il fenomeno degli eventi avversi. Allo scopo sono stati utilizzati 3 diversi metodi di rilevazione: segnalazioni su base volontaria da parte degli operatori, report compilati dai farmacisti e revisione delle cartelle cliniche. In questo modo 11 *near miss* sono stati individuati con l'*incident reporting*, 30 casi potenziali sono stati segnalati da parte dei farmacisti, mentre 66 eventi, di cui 40 classificati come potenzialmente avversi, sono stati riconosciuti attraverso la revisione delle cartelle cliniche. Tuttavia, dal confronto delle 3 banche dati emerge come in definitiva nessuna tipologia di rilevazione sia in grado di cogliere tutti i casi verificatisi durante il periodo di osservazione. Infatti, molti eventi risultano essere individuati esclusivamente da uno dei 3 metodi e solo una parte limitata (4 casi) viene rilevata da almeno due metodi. Oltre alla differente ripartizione degli avventi avversi/*near miss*, ogni metodo rileva diverse tipologie di evento: circa la metà degli eventi è legata alla prescrizione/ somministrazione dei farmaci e agli effetti collaterali, come si evince dai *report* dei farmacisti e dalle cartelle cliniche; dalla revisione di queste ultime si rilevano soprattutto eventi significativi per il rischio infettivo, per la valutazione e il *management* delle comorbidità, per le difficoltà tecniche legate a procedure; infine, l'*incident reporting* identifica soprattutto eventi connessi alle prestazioni assistenziali (cadute, comportamenti violenti, ritardi nella gestione del sangue, inadeguata prestazione assistenziale, ecc.). In definitiva, questo studio sottolinea come, per comporre un quadro completo delle aree di rischio, sia necessario procedere con un insieme di strumenti e un approccio integrato.
- Altri autori (Nucklos, 2007) ribadiscono che lo spettro di eventi rilevati attraverso il sistema dell'*incident reporting* differisce da quello delle richieste di risarcimento danni. In particolare, oltre due terzi delle segnalazioni non riportano alcun danno e solo il 2,8% dei casi segnalati riguarda casi di decesso. Secondo le loro stime, si verificano 17 incidenti per 1.000 giorni di ricovero, ossia nel 9% dei pazienti e nell'8% dei ricoveri si assiste a un evento. Inoltre, 6 casi su 10 sono classificati come prevenibili.

I ricercatori sostengono che il sistema dell'*incident reporting* rileva prevalentemente alcuni sottogruppi di eventi, come ad esempio quelli legati alle medicazioni, alle cadute o a procedure operative, mentre si assiste sostanzialmente a una sottostima degli eventi legati agli interventi clinici, ad esempio procedure ad alto rischio, errori di prescrizione ed eventi legati agli interventi chirurgici. Verosimilmente questa osservazione è da ricondurre alla minore propensione dei medici, rispetto alla componente infermieristica, a ricorrere al sistema delle segnalazioni. Gli autori affermano pertanto come sia fondamentale coinvolgere maggiormente i medici per accrescere la completezza e l'efficacia del sistema di *incident reporting*.

- Un gruppo di ricerca inglese (Hogan *et al.*, 2008) ha condotto un'analisi approfondita su sette diverse fonti informative presenti in un ospedale di dimensioni medio-grandi, allo scopo di identificare elementi utili e comuni per la sicurezza del paziente. Lo studio copre un periodo di 12 mesi (aprile 2004-marzo 2005) e prende in considerazione: il sistema di *incident reporting* relativo sia agli eventi clinici sia a quelli inerenti la salute e la sicurezza del paziente, le richieste di risarcimento danni, i reclami da parte dei pazienti, una banca dati delle inchieste/istruttorie, banche dati amministrative (SDO con le relative diagnosi) e la revisione di cartelle cliniche.

Ciascuna fonte informativa contribuisce in modo diverso al monitoraggio della sicurezza del paziente e registra eventi diversi, con differenti esiti. Potenzialmente la revisione delle cartelle cliniche consente di raccogliere più informazioni e di identificare il maggior numero di incidenti; gli autori hanno stimato, sulla base di una proiezione basata su un campione di osservazioni reali, 8.781 eventi annui. Seguono le segnalazioni dell'*incident reporting* in ambito clinico (484), gli eventi individuati attraverso i dati amministrativi (462), i reclami (221), le segnalazioni riguardanti salute e sicurezza (176). Infine, le inchieste e le richieste di risarcimento danni coprono solo una parte residuale degli eventi, rispettivamente 21 e 10 casi.

Oltre alle suddette differenze in termini numerici, gli autori hanno individuato anche una diversa distribuzione degli eventi rispetto alla modalità di raccolta dati: in particolare, oltre un terzo delle segnalazioni dell'*incident reporting* clinico riguarda errori di medicazione e guasti delle apparecchiature; oltre un quinto dei reclami è invece da ricondurre a incidenti dovuti a una comunicazione insoddisfacente con gli operatori. Diversamente, i dati amministrativi, le inchieste e le cartelle cliniche identificano molti eventi legati a interventi chirurgici e trattamenti/procedure. Le banche dati amministrative consentono inoltre di far emergere la questione del controllo delle infezioni. In relazione con la fonte informativa cambia la frequenza degli eventi con esiti importanti: inchieste e richieste di risarcimento danni di norma si riferiscono a casi che si sono conclusi con il decesso o con danni gravi, mentre gli eventi ricavati dalle cartelle cliniche e con l'*incident reporting* presentano esiti minori o sono senza conseguenze.

Gli autori affermano che ogni singola fonte informativa rappresenta quindi un insieme specifico di incidenti, sia per tipo di evento che per esito, e concludono che la sovrapposizione dei casi è limitata. Sarebbe pertanto opportuno procedere con una

triangolazione delle informazioni da 2 o più banche dati allo scopo di identificare un maggior numero di eventi e di ottenere informazioni aggiuntive, soprattutto sui professionisti coinvolti, sui pazienti più vulnerabili e sui fattori contribuenti.

- Un altro studio americano (November *et al.*, 2008) si è concentrato sugli eventi avversi in ambito ostetrico e ginecologico in un ospedale di Boston e limitatamente a 12 settimane, procedendo a un confronto tra le informazioni rese disponibili dalle schede di segnalazione e quelle raccolte successivamente per gli stessi casi grazie alla revisione delle cartelle cliniche e/o all'individuazione degli incidenti ospedalieri. Degli 82 eventi segnalati, rispettivamente 46 in ostetricia e 36 in ginecologia, il 9% era costituito da eventi avversi e il 46% da eventi potenzialmente avversi. In seguito, il 76% delle segnalazioni è stato confermato sulla base dei dati emersi dalla revisione delle cartelle cliniche. Nel medesimo periodo lo staff professionale coinvolto nello studio ha individuato 59 incidenti, rispettivamente 43 in ostetricia e 16 in ginecologia. Tuttavia, solo 2 eventi sono stati catturati effettivamente da tutti i tre sistemi utilizzati. Gli autori giungono alla conclusione che un sistema di segnalazione volontaria fatta dal personale medico in ambito ostetrico e ginecologico possa opportunamente integrare altri strumenti generali e già esistenti di segnalazione volontaria.
- In anni più recenti, un gruppo di ricerca americano (Osnat Levtzion-Korach *et al.*, 2010) ha pubblicato uno studio condotto per un periodo della durata di 22 mesi in un ospedale degli Stati Uniti (Brigham and Women's Hospital, Boston) e ha raccolto informazioni sugli eventi avversi e *near miss* attraverso cinque diversi metodi di rilevazione: *incident reporting* (n = 8.616), reclami dei pazienti (n = 4.722), report del *risk management* (n = 1.003), richieste di risarcimento danni (n = 322), pratica dell'*executive walk rounds* (n = 619). Queste banche dati sono diverse per tipo di *reporting* (retrospettivo o prospettico), per modalità di raccolta (*web-based*, manuale, ...), per la severità del danno registrato e per le professionalità coinvolte. Gli autori ribadiscono come sia molto impegnativo combinare le informazioni provenienti dai vari sistemi e comporre in questo modo un unico quadro sulla sicurezza. In realtà, gran parte degli ospedali non utilizzano tutti i metodi a disposizione e rimane ancora da chiarire fino a che punto i diversi approcci producano informazioni differenti e/o sovrapponibili, soprattutto se si utilizzano prospettive diverse (paziente e/o committente).

Il gruppo di ricerca ha sviluppato un nuovo sistema di classificazione (23 categorie maggiori, con ulteriori sub-categorie) che comprende tutte le informazioni presenti nei 5 sistemi di raccolta. Nello studio descritto, le categorie più frequenti sono in generale la comunicazione (11,6%), le *skill* tecniche (10,9%) e la valutazione clinica (9%). Tuttavia, i singoli sistemi si focalizzano su aspetti diversi: dall'*incident reporting* si ottengono soprattutto informazioni su eventi legati all'identificazione del paziente (24,4%) e sulle cadute (16,8%); queste categorie sono però poco rappresentate negli altri sistemi di rilevazione. Nei report del *risk management* invece circa un terzo dei casi è legato alle *skill* tecniche e una parte minore al comportamento dei pazienti

e dei familiari (15,7%). La comunicazione gioca un ruolo importante nelle richieste di risarcimento danni (17,1%) e nei reclami dei pazienti (21,8%), mentre è quasi assente nei dati del *risk management* (3%). Un quarto delle richieste di risarcimento danni riguarda le valutazioni cliniche, mentre il principale fattore critico evidenziato dai reclami è il comportamento degli operatori (18,6%). La pratica dell'*executive walk rounds* si concentra su elementi come le apparecchiature (15,7%), problemi elettronici (12,2%) e infrastrutture (12,1%).

In ogni modo esiste una correlazione statistica fra le varie categorie dei 5 sistemi di rilevazione, in particolare per quanto riguarda le richieste di risarcimento danni, i reclami e i report del *risk management*. Diversamente, l'*Incident reporting* ha una bassa correlazione con gli altri quattro sistemi e, nel caso dell'*executive walk rounds*, la correlazione è addirittura negativa.

Il risultato principale dello studio è che ogni sistema di rilevazione produce un quadro fondamentalmente diverso e che pertanto tutti i sistemi, presi singolarmente, sono incompleti e non rappresentano la realtà. Questo significa - secondo gli autori - che per ottenere un quadro completo sulla questione della sicurezza è essenziale adottare una prospettiva di insieme, che consideri i diversi sistemi di rilevazione in modo complementare.

- Un gruppo di ricerca australiano (Jones *et al.*, 2010) ha approfondito un settore finora poco esplorato nella rilevazione degli eventi avversi, quello degli incidenti avvenuti nell'ambito della diagnostica per immagini. Obiettivo dello studio è stato quello di implementare una raccolta sistematica, una classificazione e un'analisi degli eventi avversi e, successivamente, di attivare azioni di miglioramento.

A tale scopo è stato istituito un registro degli eventi in radiologia (800 record) non basato su un'unica fonte di informazione, ma alimentato da tre diversi sistemi di rilevazione: un sistema di segnalazioni volontario e anonimo da parte dei singoli radiologi (n = 543), una raccolta di eventi con risvolti medico-legali (n = 211) e una revisione delle cartelle cliniche, riguardanti nello specifico ricoveri nel corso dei quali si sono verificati eventi potenzialmente lesivi per l'immagine dell'ospedale (n = 46). Gli autori hanno ipotizzato un ciclo di assistenza suddiviso in 3 fasi strettamente inerenti la diagnostica radiologica, e una fase conclusiva che si concretizza con le scelte cliniche. In accordo a questo *framework*, gli autori hanno determinato sia la fase in cui l'evento effettivamente si verificava, sia il momento in cui si prendeva coscienza del fatto; hanno inoltre misurato quanto tempo trascorre fra l'evento avverso e l'individuazione del medesimo, e quanto il sistema di raccolta incida nella rappresentazione dell'evento. Dall'analisi emerge che gli eventi segnalati con l'*incident reporting* si verificano soprattutto nella fase preparatoria e nella stessa procedura diagnostica, mentre gli eventi individuati dagli altri 2 sistemi di rilevazione accadono di norma nella fase successiva alla procedura. Diversamente, la "scoperta" dell'evento avverso solo nella metà dei casi avviene durante la procedura mentre, per la parte restante (41%), si prende coscienza dell'errore nella fase post-procedura e/o

addirittura nella fase delle scelte cliniche. In definitiva, circa la metà degli eventi viene corretta nella stessa fase di accadimento, mentre l'altra metà dei casi viene rilevata con un certo ritardo (dopo 1 o più fasi).

- Un recente studio olandese (Christiaans-Dingelhoff *et al.*, 2011) parte dal presupposto che la revisione delle cartelle cliniche è il modo più utile per stimare gli eventi avversi verificatosi durante la degenza ospedaliera, anche se questo metodo presenta diversi svantaggi: prima di tutto richiede un notevole impegno in termini di tempo e di risorse, e pertanto è costoso, ed essendo retrospettivo non consente di avere informazioni in tempo reale. Per superare questi inconvenienti si potrebbe ricorrere secondo gli autori a sistemi di rilevazione già presenti nelle strutture ospedaliere, ossia gli incidenti rilevati da un lato dai pazienti e dall'altro dai professionisti sanitari. Obiettivo principale dello studio è stato quello di verificare il grado di copertura dei sistemi di *reporting* in ambito ospedaliero rispetto agli eventi avversi identificati con la revisione delle cartelle cliniche.

Gli autori hanno pertanto condotto uno studio retrospettivo che ha coinvolto 14 ospedali in Olanda:¹⁰ con la tecnica a campione casuale semplice stratificato sono stati selezionati per ogni singola struttura 200 pazienti, ricoverati per almeno 24 ore e dimessi nel 2004, e 200 pazienti deceduti (o meno se il totale dei decessi nel 2004 era inferiore), escludendo ricoveri in psichiatria, in ostetricia e i bambini di età inferiore all'anno. In questo modo sono state revisionate 5.375 cartelle cliniche e, applicando il protocollo *The Harvard Medical Practice Study*, sono stati individuati 498 eventi avversi. Le cartelle cliniche sono state linkate successivamente con i 4 sistemi di *reporting* presenti negli ospedali (n = 9.432 record): i reclami formali (n = 186) e informali (n = 3.384) da parte dei pazienti/parenti, le richieste di risarcimento dei danni da parte dei pazienti/familiari (n = 270) e le segnalazioni dell'*incident reporting* da parte degli operatori (n = 5.592). Nella prima fase si è proceduto a creare una corrispondenza per quanto riguarda l'identificazione del paziente (348 cartelle cliniche, 422 segnalazioni) e successivamente si è circoscritta ulteriormente l'analisi alle cartelle cliniche con eventi avversi (62 cartelle cliniche con 70 eventi avversi, e 83 record nei sistemi di *reporting*). Da un ulteriore riscontro sulla descrizione e sulla data dell'evento, emerge che solo 18 eventi avversi riportati nelle cartelle cliniche vengono rilevati almeno in un sistema di *reporting*. In altre parole, solo il 3,6% di tutti i possibili eventi avversi trova corrispondenza nei sistemi di *reporting* (18/498). Si registra inoltre una sovrapposizione assai ridotta fra i sistemi di *reporting*: 9 eventi avversi vengono ricavati dalle segnalazioni dei professionisti, 8 casi vengono rilevati attraverso i sistemi di *reporting* dei pazienti e un unico evento avverso viene individuato in entrambi i sistemi.

Sulla base di queste osservazioni gli autori concludono che per identificare i medesimi eventi avversi individuati con la revisione delle cartelle cliniche, non si può fare affidamento sui sistemi di *reporting* presenti negli ospedali; tuttavia, fra i limiti dello

¹⁰ Le 14 strutture ospedaliere hanno registrato nell'anno 222.764 ricoveri.

studio, viene citata la possibilità che segnalazioni relative ad eventi avversi a loro volta non siano individuate attraverso la revisione delle cartelle cliniche.

Infine, gli autori sostengono che le semplici segnalazioni nei sistemi di *reporting* (322 pazienti) possono essere comunque utili per identificare questioni inerenti la sicurezza del paziente, poiché si tratta di situazioni degne di considerazione sia da parte degli operatori che dei pazienti.

In definitiva, la letteratura suggerisce l'ipotesi che le fonti informative in grado di rilevare eventi avversi siano da intendersi non alternative, ma piuttosto complementari; si potrebbe pensare alla realtà come a una sorta di *puzzle* che si compone di tanti pezzi, ciascuno corrispondente a un singolo sistema di rilevazione, per cui una lettura integrata è indispensabile per poter disegnare un quadro completo dei rischi correlati all'assistenza. Ogni singolo sistema di rilevazione ha ovviamente peculiarità, limiti e pregi; in questa sede verranno sintetizzati soltanto quelli propri dell'*incident reporting*.

Come riportato in letteratura, i sistemi di segnalazione, in particolare quelli su base volontaria, sono da considerarsi uno strumento di tipo qualitativo soggetti, per la loro stessa natura, a sottostimare gli eventi, a descriverli secondo una distribuzione non omogenea, a volte anche molto variabile da un sistema di segnalazione all'altro, e fortemente condizionati dalla sensibilità delle persone e, in parte, dal clima interno all'organizzazione. L'*incident reporting* non ha pertanto finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono rappresentare né approssimare in alcun modo dati di incidenza o prevalenza degli eventi medesimi (Evans *et al.*, 2006; Vincent, 2007). In altre parole, un elevato numero di eventi o *near miss* segnalati non significa che quell'Azienda o dipartimento siano meno sicuri di altri, così come un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza: in entrambi i casi entrano in gioco fattori culturali, in particolare ha importanza il grado in cui la cultura del *no blame*, cioè la non colpevolizzazione del singolo operatore, sia diffusa e radicata effettivamente nell'organizzazione (Colon *et al.*, 2008).

Nelle ricerche effettuate in organizzazioni ad alta attendibilità (Colon *et al.*, 2008), i casi isolati o poco frequenti, che sono spesso trascurati, sono indicati come "segnali deboli", ossia eventi rari in uno specifico ambito organizzativo, che possono emergere attraverso un'analisi di più realtà e portare a un *trend* osservabile che, in assenza di segnalazioni, non sarebbe stato possibile catturare. L'*incident reporting* consente infatti di dare visibilità anche a semplici sensazioni degli operatori su fatti e pericoli "percepiti", che però hanno ragione di esistere. Dello stesso parere, anche se con un tono un po' critico, è Johnson (2003) che afferma come "i sistemi di *Incident reporting* spesso servano solo a confermare sospetti già presenti sulle cause di eventi medici".

Una condizione irrinunciabile per il successo dell'*incident reporting* è la partecipazione, la condivisione e il supporto dell'attività da parte dei responsabili e/o delle Direzioni e l'esistenza di un contesto di lavoro favorevole, basato su una cultura della sicurezza. Solo la garanzia della confidenzialità e l'assenza di comportamenti punitivi rimuovono la resistenza e la paura degli operatori, cosicché si possano far emergere errori attivi e

latenti nel sistema. Per incoraggiare questo approccio è opportuno che qualsiasi riferimento in grado di consentire l'identificazione di chi segnala o di chi ha commesso l'errore venga rimosso in sede di analisi. È vitale quindi sviluppare e stimolare un approccio culturale all'errore come momento di apprendimento e occasione di confronto in un clima di fiducia, ed è fondamentale il messaggio che chi segnala dà prova di responsabilità individuale e pertanto deve usufruire di reali forme di tutela.

Un altro fattore favorente è il *feedback* dell'organizzazione che deve avvalersi di esperti per effettuare le analisi quantitative e qualitative delle criticità emerse, fare indagini approfondite e successivamente sviluppare, applicare e monitorare azioni di miglioramento in grado di anticipare e controllare i rischi (Albolino *et al.*, 2010). Una risposta tempestiva e costruttiva crea a sua volta anche una maggiore fiducia e motivazione degli utilizzatori a ricorrere allo strumento delle segnalazioni, innescando in questo modo un circolo virtuoso.

Molti dei fattori favorenti possono però anche rappresentare gli aspetti più problematici e ostacolanti all'effettiva adozione dell'*incident reporting* (Cinotti, Di Denia, 2007). Uno degli elementi più critici è la mancata restituzione delle informazioni e dei risultati; se dopo la raccolta dei dati non c'è un riscontro - né delle elaborazioni né dell'utilizzo né degli interventi programmatori - è probabile che si crei una generale sfiducia nei confronti dello strumento. Questa diffidenza può essere ulteriormente accentuata se i cambiamenti attesi da parte degli operatori non vengono attuati, anche se a volte le aspettative per le potenzialità dello strumento sono errate o eccessive (ad es. l'organizzazione potrebbe non essere in grado di dare una risposta concreta alle criticità emersa o i tempi di risposta potrebbero essere troppo lunghi).

Un altro aspetto critico consiste nella volontarietà della segnalazione, che dipende molto dalla sensibilità del singolo e del contesto; di fatto, i processi cognitivi sono la base di selezione delle informazioni e quindi ciò che viene segnalato potrebbe essere il risultato di *bias*. Ad esempio, le persone possono essere più propense a segnalare i *near miss* rispetto a eventi con esiti più gravi, con potenziali ripercussioni negative o disciplinari.

Molteplici fattori possono dunque ostacolare l'adesione all'*incident reporting*, inclusa la specificità delle culture professionali o eventuali rapporti di potere o conflitti fra le professioni. Infatti, dalla letteratura emerge come gli infermieri temano maggiormente le ripercussioni disciplinari, mentre i medici paentano gli eventuali risvolti negativi in campo legale o giuridico (Kingston *et al.*, 2004). Diversamente, rispetto ai medici, gli infermieri hanno una maggiore propensione a segnalare gli eventi, in parte per una maggiore abitudine a rendere conto del loro lavoro e a lavorare in *team* (Flin *et al.*, 2003). Spesso, inoltre, una parte dei medici non è informata sulle regole di compilazione del report e considera comunque la segnalazione come una responsabilità degli infermieri (Evans *et al.*, 2007).

L'entusiasmo degli operatori spesso si esaurisce rapidamente, soprattutto se la raccolta delle segnalazioni avviene soltanto a scopo di ricerca. Al fine di contrastare la fisiologica tendenza della motivazione a diminuire nel tempo, oltre a garantire un *feedback* e le opportune azioni di miglioramento, è indispensabile un'adeguata preparazione e una

continua formazione degli operatori (Cinotti, Di Denia, 2007), affinché il sistema possa creare gradualmente un linguaggio comune e produrre dati omogenei e affidabili. Questo è particolarmente importante quando si è di fronte a un *turnover* frequente del personale, come accade in molti contesti assistenziali per gli infermieri.

Un ulteriore elemento critico, segnalato dagli stessi operatori, consiste non tanto nella scarsa volontà di segnalare, ma negli eccessivi carichi di lavoro, che non consentono di trovare il tempo necessario a sostenere questo onere aggiuntivo (Cinotti, Di Denia, 2007).

Un altro aspetto che deve essere attentamente sorvegliato consiste nel rischio di proliferazione di percorsi paralleli di registrazione, discussione e risoluzione degli errori, che possono essere interpretati dagli operatori come inutili duplicazioni e sprechi di tempo, creando incertezza su quale strumento debba essere utilizzato.

Oltre al dibattito sugli aspetti positivi e negativi dell'*incident reporting* e sul suo utilizzo più appropriato e proficuo, si pone un problema più generale, bene affrontato da Leape (Leape *et al.*, 2009). Diversi autori affermano che nell'ultimo decennio, in seguito al rapporto *To err is human*, sono stati fatti molti sforzi per migliorare la sicurezza del paziente, ma con scarsi o lenti progressi. Secondo Leape in particolare, troppe organizzazioni sanitarie sono ancora strutturate in modo gerarchico e non promuovono il rispetto reciproco, il *team work* e la trasparenza: il biasimo continua in troppi casi ad essere ancora la risposta principale; inoltre molti professionisti non capiscono come la sicurezza sia una condizione indispensabile ed eticamente esigibile, sia quando si tratti di soddisfare gli interessi del paziente (sicurezza delle cure), sia quando si intenda tutelare gli operatori (sicurezza sul luogo di lavoro).

Leape sostiene che per raggiungere una maggiore sicurezza, efficienza e affidabilità, le organizzazioni sanitarie debbano perseguire e incoraggiare 5 aspetti fondamentali: la trasparenza, una piattaforma di cure integrate, il coinvolgimento e l'impegno dei pazienti, la motivazione e la passione degli operatori per il proprio lavoro, e la riforma del sistema educativo per i professionisti sanitari.

La trasparenza, intesa come condivisione delle informazioni libera e non ostacolata, è probabilmente l'aspetto più importante nella cultura della sicurezza e senza di essa diventa difficile imparare dagli errori, la collegialità si distorce e la fiducia del paziente si erode. La trasparenza deve coinvolgere gli operatori, il rapporto operatori-pazienti, l'organizzazione e il rapporto con l'esterno. A questo proposito viene citata quale esempio vincente di trasparenza nei confronti del paziente l'esperienza della University of Michigan Hospital (Boothman, 2006), che grazie a un impegno costante sembra essere riuscita a ridurre in modo sostanziale l'entità e i costi del contenzioso.

Altro punto fondamentale è l'ambiente lavorativo e il significato che ciascuno attribuisce al proprio operato: il *leader* deve pertanto creare un clima lavorativo che favorisce miglioramenti e soprattutto tenere in considerazione il personale in prima linea, che rappresenta sicuramente la risorsa più ricca di esperienze e di idee. Sono infatti queste persone a vivere la complessità del sistema vigente, a toccare con mano i difetti e a vedere quotidianamente le occasioni di sviluppo.

Infine, anche il problema della *clinical competence* del personale sanitario è di estrema rilevanza; spesso la formazione non aiuta i professionisti ad affrontare in modo adeguato alcune criticità del loro lavoro: così ad esempio non vengono educati a sviluppare la capacità di comunicare in modo efficace con i loro collaboratori e con i pazienti, e a gestire i propri dubbi, paure e incertezze.

4. Lo strumento delle segnalazioni: l'esperienza in ambito nazionale

In ambito nazionale o regionale le informazioni relative alla sicurezza dei pazienti, in particolare per quanto riguarda gli eventi avversi/indesiderati e i cosiddetti *near miss*, possono derivare da fonti informative differenti, ad esempio:

- sistemi di segnalazione da parte di pazienti (es. denunce e richieste di risarcimento, segnalazioni URP)
- sistemi di segnalazione da parte di operatori (es. *incident reporting*, rilevazioni di non conformità)
- *database* clinici e amministrativi

Come già detto nelle pagine precedenti, l'IR non è il solo sistema di segnalazione attualmente esistente nelle organizzazioni sanitarie. Un possibile elenco, non esaustivo, di sistemi di segnalazione da parte degli operatori è riportato in Tabella 1.

In Tabella 2 viene proposto un elenco esemplificativo di sistemi di segnalazione - sempre inerenti la dimensione della sicurezza - dove la segnalazione è a carico dei pazienti (o loro rappresentanti, delegati e familiari).

Infine, per completezza, in Tabella 3 vengono presentate a titolo esemplificativo altre fonti utili alla rilevazione di eventi avversi che si verificano nei percorsi di cura e riconducibili alle categorie dei *database* clinici, dei *database* amministrativi e della documentazione sanitaria.

Tabella 1. Fonti informative normalmente esistenti nelle (non necessariamente tutte) organizzazioni sanitarie e riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (di livello regionale o nazionale) da parte degli operatori sanitari.

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Livello di organizzazione dei dati
<i>Incident reporting</i>	Eventi avversi e <i>near miss</i>	regionale, aziendale
Eventi sentinella ¹¹	Eventi avversi di particolare gravità, che possono comportare morte o grave danno al paziente e determinare una perdita di fiducia dei cittadini verso il Sistema sanitario	nazionale (Ministero salute), regionale
Farmacovigilanza ¹²	Reazioni avverse da farmaci	nazionale (AIFA)
Vigilanza dispositivi medici ¹³	Eventi inerenti l'utilizzo dei dispositivi medici	nazionale (Ministero salute) regionale (eventuali Commissioni regionali dei dispositivi medici) ¹⁴
Emovigilanza ¹⁵	Incidenti, <i>near miss</i> e reazioni indesiderate connesse alle trasfusioni	nazionale (ISS)
Infortuni e malattie dei lavoratori (e infortuni a rischio biologico)	Infortuni del personale con prognosi >0 gg - Esposizioni occupazionali a rischio infettivo	aziendale, nazionale

¹¹ Riferimento normativo: Decreto Ministero della salute 11 dicembre 2009

¹² Fonte: <http://www.farmacovigilanza.org/> (ultimo accesso settembre 2012)

¹³ Riferimenti normativi: Circolare del Ministero della salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"
Decreto 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"

¹⁴ Per la Regione Emilia-Romagna: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Regione Emilia-Romagna, settembre 2009 (Determinazione Direzione generale Sanità e politiche sociali n. 13141/2008)

¹⁵ <http://www.centronazionalesangue.it/content/normativa> (ultimo accesso settembre 2012)

Tabella 2. Fonti informative normalmente esistenti nelle organizzazioni sanitarie e riconducibili a sistemi di segnalazione attiva da parte dei pazienti

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Livello di organizzazione dei dati
Reclami	Eventi indesiderati, insoddisfazione per il funzionamento del servizio e dell'assistenza	regionale, aziendale
Sinistri	Danni con richiesta di risarcimento	regionale, aziendale nazionale (SIMES sinistri)

Tabella 3. Elenco esemplificativo di fonti informative normalmente esistenti nelle organizzazioni sanitarie - e potenzialmente di interesse per la *patient safety* - riconducibili a *database* amministrativi, *database* clinici e sistema della documentazione sanitaria

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Livello di organizzazione dei dati
SDO (amministrativo)	Ricovero ospedaliero	regionale, nazionale (Ministero salute)
Impianti/espanti protesi (clinico)	Interventi protesi d'anca	regionale, nazionale ¹⁶
Altri database clinici ¹⁷		regionale, aziendale

In particolare, per quanto riguarda il livello nazionale, i principali sistemi di segnalazione formalmente consolidati e di interesse per la *patient safety* tutti inerenti le fonti "operative" sono sostanzialmente i seguenti:

- Sistema degli eventi sentinella: include la rilevazione di 16 tipologie codificate di eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che possono comportare la morte o un grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.¹⁸ Strettamente legata al monitoraggio degli eventi sentinella è la produzione e la successiva implementazione di raccomandazioni specifiche da parte del Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni, volte a ridurre il rischio di riaccadimento;

¹⁶ Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)
<http://www.iss.it/riap/index.php> (ultimo accesso settembre 2012)

¹⁷ Ad esempio: procedure interventistiche in cardiologia, cadute, ulcere da pressione, infezioni correlate all'assistenza sanitaria, ecc.

¹⁸ Un elemento di criticità è legato al fenomeno della sotto-segnalazione, dal momento che nel quinquennio 2005-2010 sono pervenute solo 873 schede di segnalazione.

- Rete nazionale di farmacovigilanza: è attiva dal 2001, si basa sulla segnalazione spontanea di reazioni avverse dei farmaci¹⁹ al fine di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli sia gli operatori sanitari, ospedalieri e territoriali, sia i cittadini;²⁰
- Segnalazioni relative ai dispositivi medici:²¹ nel 2010 è stata istituita una banca dati nazionale per il monitoraggio dei dispositivi medici, acquistati o resi disponibili all'impiego dalle strutture sanitarie. È prevista inoltre una scheda di rapporto di incidente o di mancato incidente per gli operatori, in cui si raccolgono informazioni sul luogo dove si è verificato l'episodio, dati relativi al dispositivo medico e all'evento, con una descrizione dell'incidente/mancato incidente, le sue conseguenze e le azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura. Attraverso questo flusso informativo il Ministero della salute si propone di classificare e valutare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medici in tutto il territorio nazionale;
- Sistema nazionale di emovigilanza, la cui finalità consiste nel raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti gli eventi avversi trasfusionali. Il Centro nazionale sangue, istituito con Decreto del Ministro della salute del 26 aprile 2007, svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale nazionale nelle materie disciplinate dalla Legge 219/2005 e dai decreti di trasposizione delle Direttive europee.

Non esiste invece, come in altri Paesi (Australia, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovenia, Danimarca, Olanda, Svezia, Stati Uniti, Giappone) un sistema di *incident reporting* a copertura nazionale; esistono invece diverse esperienze di implementazione a livello regionale di questo e altri sistemi di segnalazione, sia di natura volontaria sia con diverso grado di coerenza, che presentano disomogeneità inerenti sia la modalità di organizzazione sia lo stato di avanzamento.

¹⁹ La reazione avversa da farmaco (*adverse drug reaction* - ADR) è definita come risposta a un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia e per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

²⁰ Nell'anno 2010 sono stati rilevate a livello nazionale oltre 20.000 segnalazioni nell'ambito della farmacovigilanza.

²¹ <http://www.salute.gov.it/dispositivi/disposed.jsp> (ultimo accesso settembre 2012)

5. L'esperienza della Regione Emilia-Romagna

5.1. Carta d'identità del progetto

La Regione Emilia-Romagna già da diversi anni promuove una politica diffusa per la gestione del rischio, basata su un approccio non punitivo e fondata sulla sperimentazione, condivisione e messa a regime di metodi e strumenti di natura proattiva e reattiva nonché di alcuni sistemi di rilevazione e monitoraggio degli eventi come: *database "contenzioso"*, *database reclami*, *database incident reporting*, "registro" dei pericoli, sistema di sorveglianza in chirurgia (SICHER), sistema di sorveglianza e controllo delle infezioni in Unità di terapia intensiva (SITI-ER).

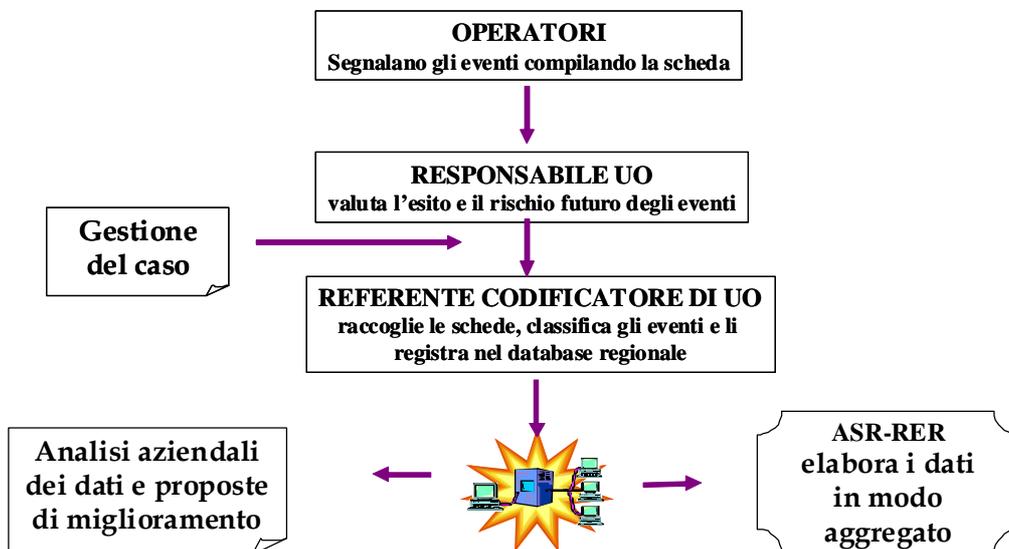
Per quanto riguarda lo strumento dell'*incident reporting*, dopo una prima fase sperimentale condotta su base volontaria e con modalità confidenziali, nel 2004 è stata promossa l'implementazione estesa a tutta la regione, con l'introduzione di 3 tipologie di schede: una scheda generale e due schede specifiche, una per l'anestesia e l'altra per l'ostetricia-ginecologia (*Allegati 1, 2, 3*). Si tratta di schede di rilevazione in prima istanza cartacee, compilate direttamente dagli operatori che hanno assistito all'evento; successivamente i dati raccolti nelle singole schede vengono inseriti nella banca dati regionale (*web based*, con accesso protetto) dai responsabili/referenti delle UO o dal referente aziendale dell'*incident reporting* (*Figura 1*). Ogni Azienda può accedere soltanto alle proprie segnalazioni e può elaborare i propri dati attraverso una semplice reportistica predefinita oppure esportarli in formato Excel per analisi di maggiore dettaglio.²²

La banca dati regionale raccoglie sia i *near miss*/quasi eventi e gli incidenti senza esiti sia gli eventi avversi e gli eventi sentinella. Per ciascun evento vengono rilevati il tipo e la frequenza, le relative criticità riscontrate, le cause, i fattori contribuenti e mitiganti/riducenti; vengono inoltre raccolte informazioni circa la valutazione di gravità del danno e la stima di rischio futuro, le eventuali ripercussioni sull'organizzazione e le azioni intraprese in seguito all'evento.

²² Attualmente è in atto una revisione del sistema, volta a snellire e facilitare l'utilizzo delle informazioni presenti nella banca dati e a riorganizzare la struttura informatica.

Figura 1. Incident reporting dell'Emilia-Romagna - percorso generale delle schede²³

Incident reporting: RER



²³ Eventuali modifiche o integrazioni possono essere introdotte nelle singole Aziende sanitarie.

Periodo di osservazione

Sono stati analizzati tutti gli eventi e i quasi eventi verificatisi dall'1 gennaio 2005 al 31 dicembre 2011 e inseriti come segnalazioni nella banca dati regionale dell'*incident reporting*. Allo scopo di tenere conto in qualche modo anche del tempo di latenza che intercorre fra la compilazione della scheda cartacea e l'effettivo caricamento dei dati nella banca dati regionale, l'*export* dei dati è stato effettuato in un momento successivo alla data di chiusura del periodo di osservazione (15 marzo 2012).

Complessivamente sono confluite nell'analisi tutte le schede, chiuse e non,²⁴ della Regione Emilia-Romagna rispetto al suddetto periodo.²⁵

Il quadro regionale 2005-2011

Nella banca dati regionale dell'*incident reporting* sono state raccolte, nel periodo in studio, oltre 14.000 segnalazioni (*Grafico 1*), con un *trend* in aumento negli anni osservati.²⁶

Attualmente lo strumento è presente in tutte le Aziende sanitarie²⁷ e in buona parte delle strutture private accreditate²⁸ della regione; oltre 130 operatori sono complessivamente abilitati all'accesso e all'inserimento delle segnalazioni nel *database*. Tuttavia, l'utilizzo dell'*incident reporting* non si distribuisce in modo uniforme né sul territorio né negli anni - in particolare per le Aziende sanitarie pubbliche - ma si concentra piuttosto in alcune realtà che negli ultimi anni hanno maggiormente investito nello strumento.²⁹ Le segnalazioni provengono per due terzi dalle strutture pubbliche e per un terzo dalle strutture private.

La scheda maggiormente utilizzata (*Grafico 2*) è risultata essere dunque quella generale (nel 70,7% delle segnalazioni), che è in uso in tutte le strutture private e, nel caso delle strutture pubbliche, nelle Unità operative che non utilizzino già una scheda specifica. Nel 25,7% delle segnalazioni è stata utilizzata la scheda di anestesia, mentre solo nel 3,6% è

²⁴ Le schede delle segnalazioni ancora aperte non hanno avuto la validazione definitiva dell'Azienda di riferimento e sono pertanto ancora modificabili a livello locale.

²⁵ Al sistema di segnalazione partecipa anche l'Azienda sanitaria di Rovigo fin dal 2005, ma in considerazione degli obiettivi di questo report le rispettive schede sono state escluse dall'analisi.

²⁶ È probabile una certa sottostima dei dati relativi all'anno 2011, riconducibile al ritardo di inserimento delle segnalazioni nella banca dati regionale.

²⁷ A fine 2011 si è aggiunto anche l'IRST di Meldola, di recente costituzione.

²⁸ Nel periodo analizzato (2005-2011) sono state coinvolte 38 strutture private delle 45 presenti in Regione, anche se non tutte le strutture hanno utilizzato lo strumento dell'IR in modo continuativo.

²⁹ Alcune Aziende sanitarie hanno inoltre scelto di creare propri sistemi di segnalazione, anche per periodi circoscritti, legati a specifici ambiti o progetti, e come tali non inclusi nelle elaborazioni presentate in questo report.

stata compilata la scheda specifica dell'ostetricia-ginecologia; in entrambi i casi non si osservano particolari *trend* temporali nel grado di utilizzo.

Grafico 1. Incident reporting dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo l'anno dell'evento. Numeri assoluti

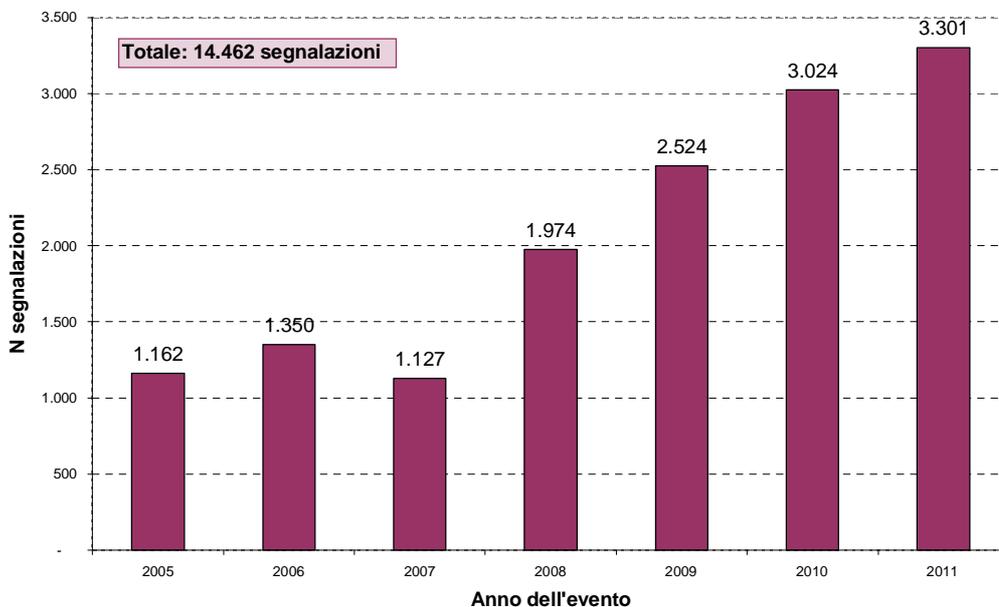
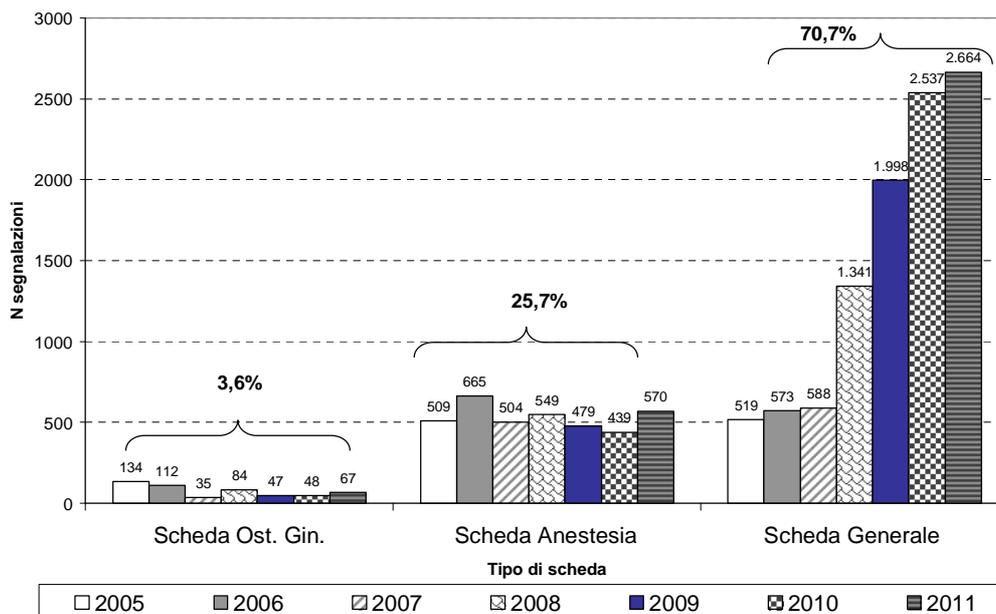


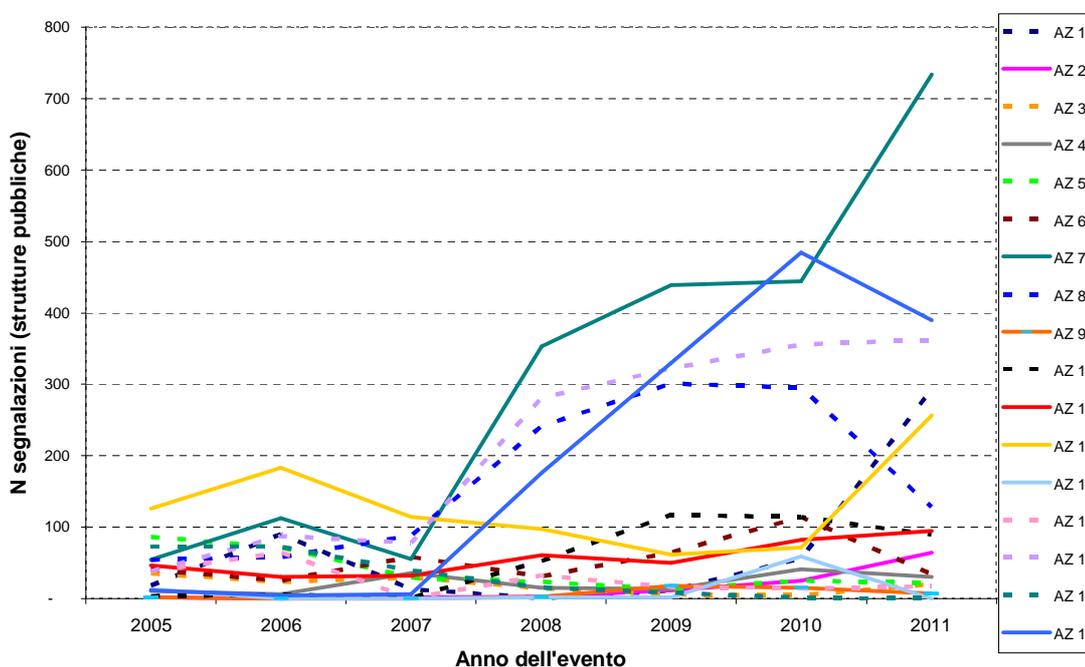
Grafico 2. Incident reporting dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo la scheda utilizzata: anni di segnalazione, numeri assoluti



Il contributo delle Aziende

Sebbene l'adesione all'*incident reporting* regionale sia stata ripetutamente promossa attraverso le delibere di finanziamento alle Aziende e la definizione di obiettivi specifici per i Direttori generali,³⁰ l'utilizzo dello strumento e l'alimentazione della banca dati regionale non sono stati uniformi nelle singole Aziende (*Grafici 4 e 5*): infatti alcune di esse lo usano ancora in modo sporadico, mentre altre hanno maggiormente investito nello strumento della segnalazione.

Grafico 3. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo l'anno dell'evento e l'Azienda sanitaria (locale o ospedaliero-universitaria) di riferimento. Numeri assoluti



³⁰ Nella linee di programmazione della Regione Emilia-Romagna per l'anno 2009 si parla di estendere l'implementazione dei sistemi di segnalazione spontanea degli eventi; l'adesione allo strumento dell'*incident reporting* viene esplicitamente inclusa tra gli obiettivi della deliberazione regionale 1544/2010 ("Provvedimenti in ordine al finanziamento delle Aziende del Servizio sanitario regionale per il 2010 e al relativo quadro degli obiettivi annuali - integrazione alla deliberazione 234/2010") e della delibera 732/2011 ("Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio sanitario regionale per l'anno 2011"); entrambi i provvedimenti richiamano l'importanza di utilizzare in modo regolare e strutturato strumenti del rischio, fra cui l'*incident reporting*.

Grafico 4. Incident reporting dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo Azienda sanitaria (locale o ospedaliero-universitaria) di riferimento: strutture pubbliche, numeri assoluti.

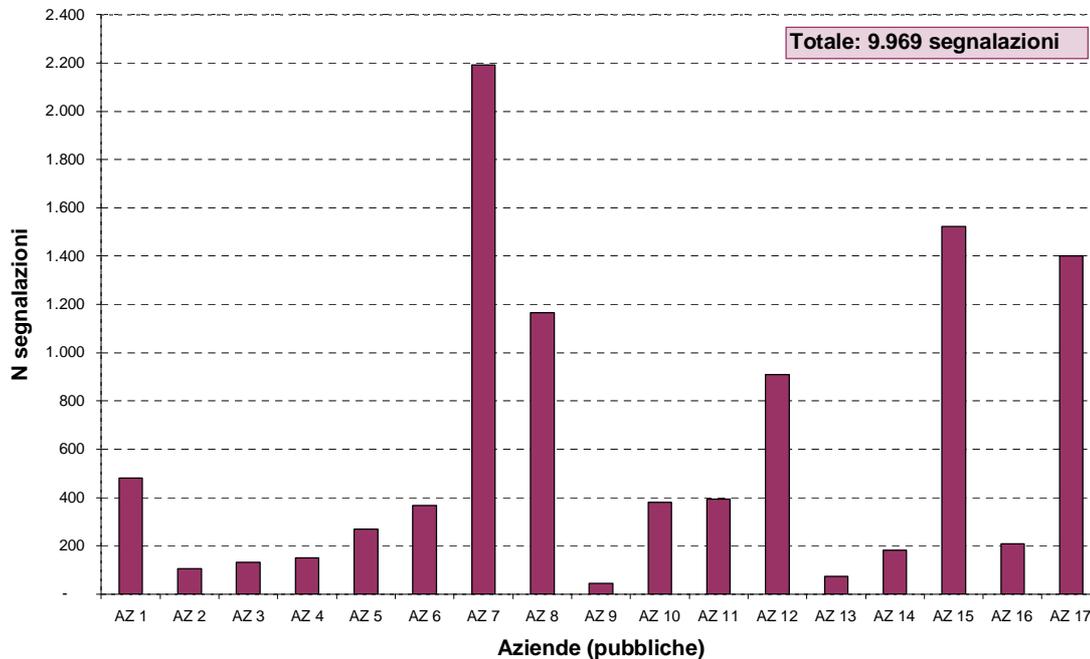
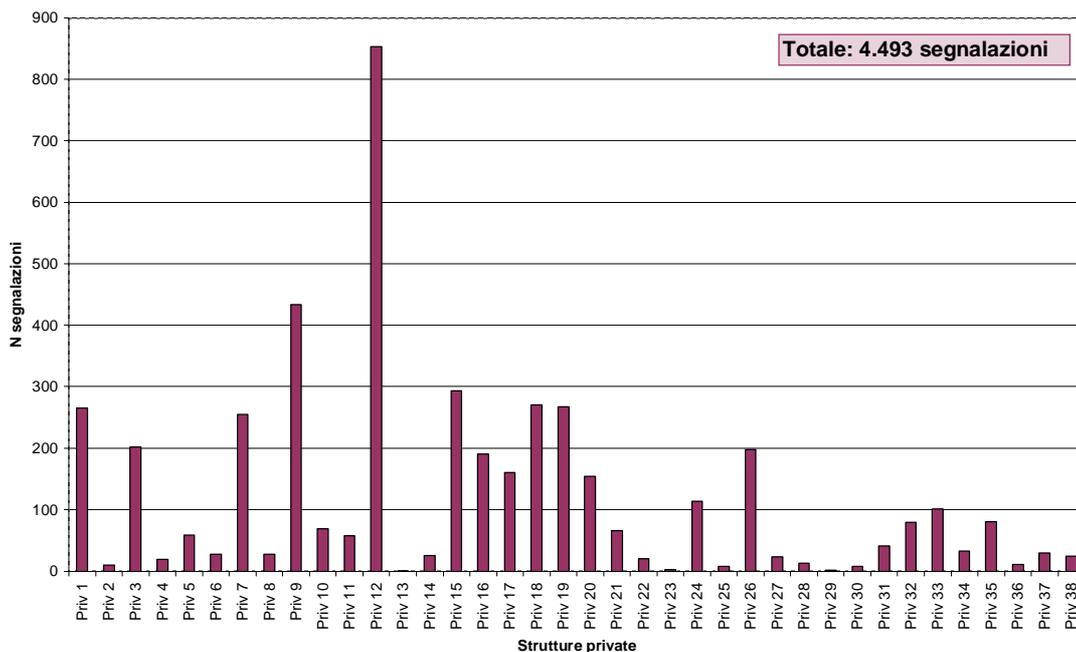


Grafico 5. Incident reporting dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo struttura di riferimento: strutture private, numeri assoluti.



Per alcuni ambiti specifici (ad esempio cadute) e/o per specifici progetti (ad esempio gestione del farmaco) alcune Aziende hanno inoltre creato e adottato propri sistemi di segnalazione, i cui dati pertanto non sono inclusi nelle elaborazioni di questo report regionale. In altri casi, in considerazione delle risorse disponibili limitate, alcune Aziende possono avere preferito investire e puntare su altri strumenti nella gestione del rischio. Infine, in alcuni ambiti specifici (come la diagnostica per immagini e il laboratorio) sono stati avviati progetti di sperimentazione, che hanno portato alla costruzione di ulteriori schede di segnalazione, più mirate e con un maggiore livello di dettaglio (vedi "Aree assistenziali - La diagnostica per immagini" in Paragrafo 5.3).

Il semplice numero assoluto delle segnalazioni non coglie tuttavia il reale grado di utilizzo dello strumento, ma consente solo di avere delle indicazioni sulla composizione della banca dati. Un modo assai semplificato, ma accettabile, per rappresentare l'effettiva adesione allo strumento dell'*incident reporting* consiste nel considerare non soltanto il numero assoluto delle segnalazioni, ma il rapporto tra il numero di segnalazioni e la produzione regionale/aziendale:

$$\text{adesione allo strumento} = \text{numero segnalazioni} / \text{ricoveri} * 10.000$$

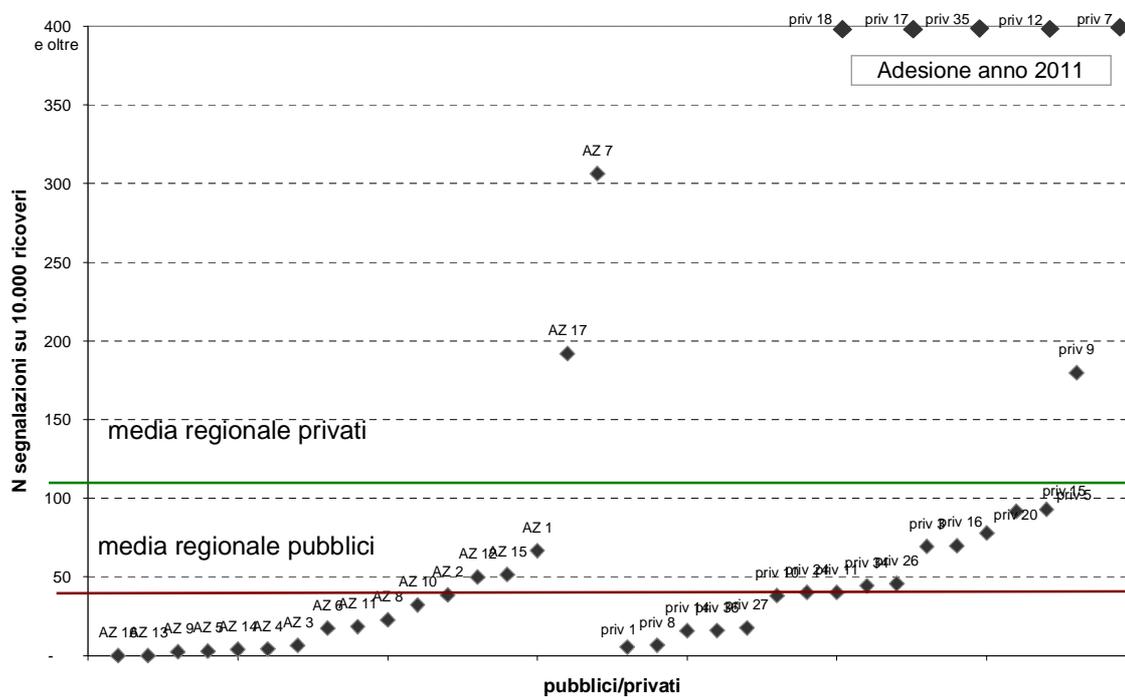
Limitando l'analisi all'anno 2011 (*Grafico 6*) si osserva che, in media, sono state effettuate da parte delle Aziende sanitarie pubbliche 40 segnalazioni ogni 10.000 ricoveri, con notevoli differenze tra le singole realtà locali: escludendo le Aziende pubbliche con scarsa adesione,³¹ si osserva infatti che la "densità" di segnalazione varia tra un minimo di 4 segnalazioni ogni 10.000 ricoveri fino a un massimo di 306 segnalazioni.

Le strutture private invece, che di norma non hanno attivato propri sistemi di segnalazione, ricorrono allo strumento dell'*incident reporting* regionale con una certa frequenza; nell'anno 2011 le strutture private coinvolte hanno infatti segnalato in media 117 eventi ogni 10.000 ricoveri. Anche in questo caso la difformità di adesione tra le strutture è notevole. Per facilitare la lettura del Grafico 6, si è preferito allineare alla soglia massima i 5 *outlier*, riferiti a strutture private con un elevato profilo di adesione.³²

³¹ Si tratta di 5 aziende pubbliche che nel triennio 2009-2011 hanno inserito meno di 20 segnalazioni annue.

³² Nelle 5 strutture citate la "densità" di segnalazione supera le 400 segnalazioni ogni 10.000 ricoveri.

Grafico 6. *Incident reporting dell'Emilia-Romagna.* Distribuzione delle segnalazioni in rapporto alla produzione, anno 2011: strutture pubbliche e private, n. segnalazioni/10.000 ricoveri



Il contributo delle discipline

La diffusione dello strumento si può valutare anche sulla base della sua capillarità (*Grafico 7*): in altre parole, il semplice fatto che le segnalazioni non siano limitate a singole Unità operative isolate, ma provengano da un certo numero di discipline,³³ fornisce un'indicazione di massima del grado di diffusione e fa presupporre che lo strumento sia utilizzato, o almeno noto, all'interno dell'organizzazione. In diverse discipline è evidente come il ricorso allo strumento sia solo sporadico, in altre l'utilizzo delle schede è di recente introduzione (es. fisiopatologia della riproduzione umana, immunologia, reumatologia, ...), mentre da alcune discipline non sono mai pervenute segnalazioni, almeno a livello regionale (es. allergologia, unità spinale, *day hospital*, ...).

La distribuzione delle segnalazioni fra le diverse discipline³⁴ è probabilmente il risultato dell'influenza di due fattori: da un lato è verosimile che la predisposizione di 2 schede disciplina-specifiche e di una sola scheda generale per tutte le discipline restanti possa creare uno squilibrio, riconducibile a una diversa incisività del messaggio nei confronti dei professionisti; dall'altro è senz'altro fondamentale il ruolo giocato dalla volontà, sia della Direzione aziendale sia dei Dipartimenti/Unità operative, di diffondere lo strumento a livello locale e di stabilire priorità nel promuoverne l'implementazione.

La composizione e il peso percentuale delle 10 discipline più frequenti³⁵ sono inoltre diversi per le strutture pubbliche e private, anche in relazione, ovviamente, al tipo di produzione ospedaliera erogata (*Grafico 8*): nelle Aziende sanitarie pubbliche le UO più coinvolte sono ortopedia e traumatologia, chirurgia generale e ostetricia-ginecologia, mentre nelle strutture private oltre la metà delle segnalazioni proviene da reparti di psichiatria e recupero/riabilitazione funzionale.

³³ L'elenco delle discipline è stato ricavato dal *database* regionale delle SDO.

³⁴ Il dato si riferisce all'anno 2010.

³⁵ Si è scelto di rappresentare anche gli eventi per i quali non è indicata la disciplina coinvolta.

Grafico 7. Incident reporting dell'Emilia-Romagna. Distribuzione delle segnalazioni secondo la disciplina e l'Azienda di riferimento, anno 2010: % di discipline coperte dalla segnalazione

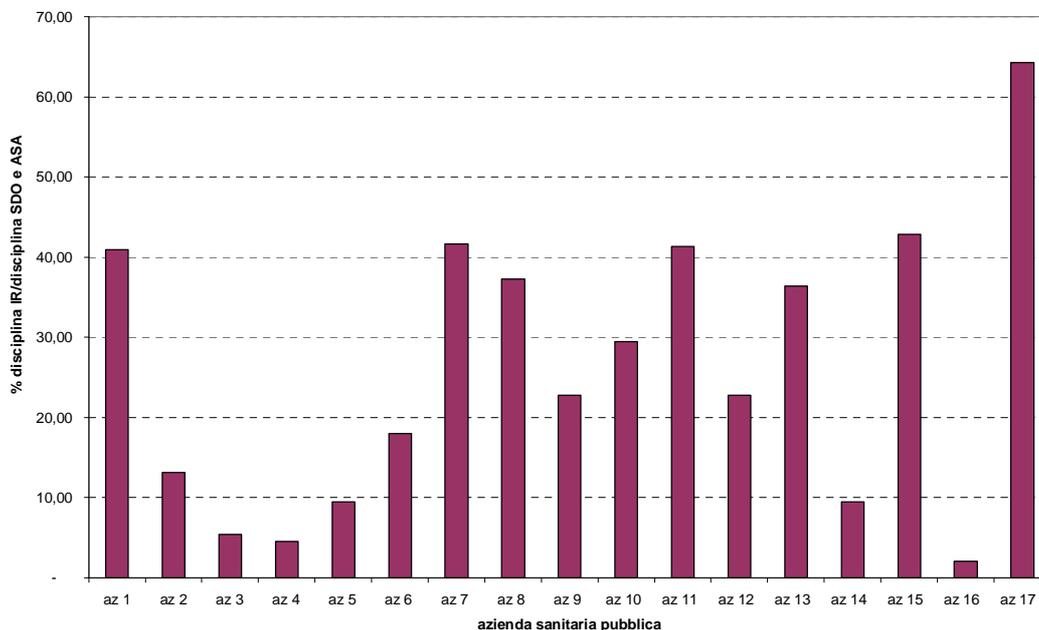
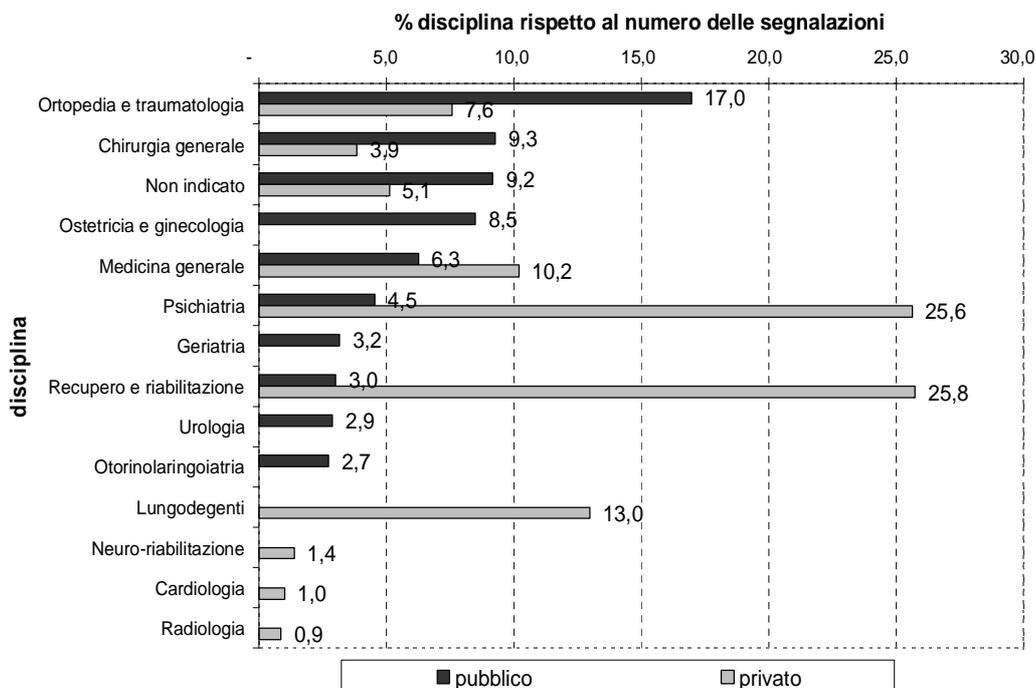


Grafico 8. Incident reporting dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo la disciplina e la tipologia di struttura (pubblica o privata)



Se l'analisi viene condotta riclassificando le discipline per grandi aree assistenziali (*Tabella 4*, elenco discipline in *Allegato 4*) emerge come oltre il 50% delle segnalazioni in ambito pubblico riguarda l'area chirurgica, seguita da quella medica. Diversamente, nelle strutture private 8 casi su 10 vengono segnalati in discipline attinenti all'area medica.

Tabella 4. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo grandi aree assistenziali: numeri assoluti e percentuali

Disciplina riclassificata	n. segnalazioni (pubblico)	n. segnalazioni (privato)	% eventi per disciplina riclassificata (pubblico)	% eventi per disciplina riclassificata (privato)
Mediche	3.675	3.795	36,9	84,5
Chirurgiche	5.069	628	50,8	14,0
Area critica e emergenza/urgenza	445	15	4,5	0,3
Diagnostica e servizi	780	55	7,8	1,2
<i>Totale</i>	<i>9.969</i>	<i>4.493</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>

Il contributo degli operatori

Come documentato in letteratura, la figura professionale che contribuisce in modo più significativo alle segnalazioni è l'infermiere (55,3%); questa osservazione è da attribuire, da un lato, alla maggiore propensione del personale infermieristico a segnalare eventi, dall'altro, alla numerosità di questa componente professionale e al maggior tempo trascorso con il paziente. Il personale medico contribuisce invece per poco meno di un terzo al numero complessivo delle segnalazioni.

Tabella 5. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo la qualifica dell'operatore

Qualifica operatore	%
Infermiere / caposala	55,3
Medico	29,4
Medico in formazione / specializzando	0,9
Tecnico sanitario	4,0
Ostetrico/a	1,3
Altro	4,8
Non segnalato	4,3

La qualità dei dati

Oltre al livello di diffusione dello strumento è opportuno valutare anche la qualità del dato in senso lato. Un primo elemento da prendere in considerazione riguarda la proporzione di *missing* in campi non vincolanti (laddove il campo è vincolante, questa quota è necessariamente nulla), ma di rilevanza per gli obiettivi dell'*incident reporting*. Limitando l'osservazione a quattro *item* riconducibili a questa categoria di informazioni, si ottiene la tabella seguente.

Tabella 6. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna. Proporzione di dati *missing* relativi a quattro *item* rilevanti, la cui compilazione non è però vincolante (n. totale segnalazioni delle strutture pubbliche: 2.130, anno 2010)

	n. segnalazioni		% <i>missing</i>
	compilato	<i>missing</i>	
Fattori "riducenti"	1.327	803	37,7
Ulteriori indagini/prestazioni	627	1.503	70,6
Come si poteva prevenire l'evento?	1.444	686	32,2
Azioni/accorgimenti intrapresi	1.109	1.021	47,9

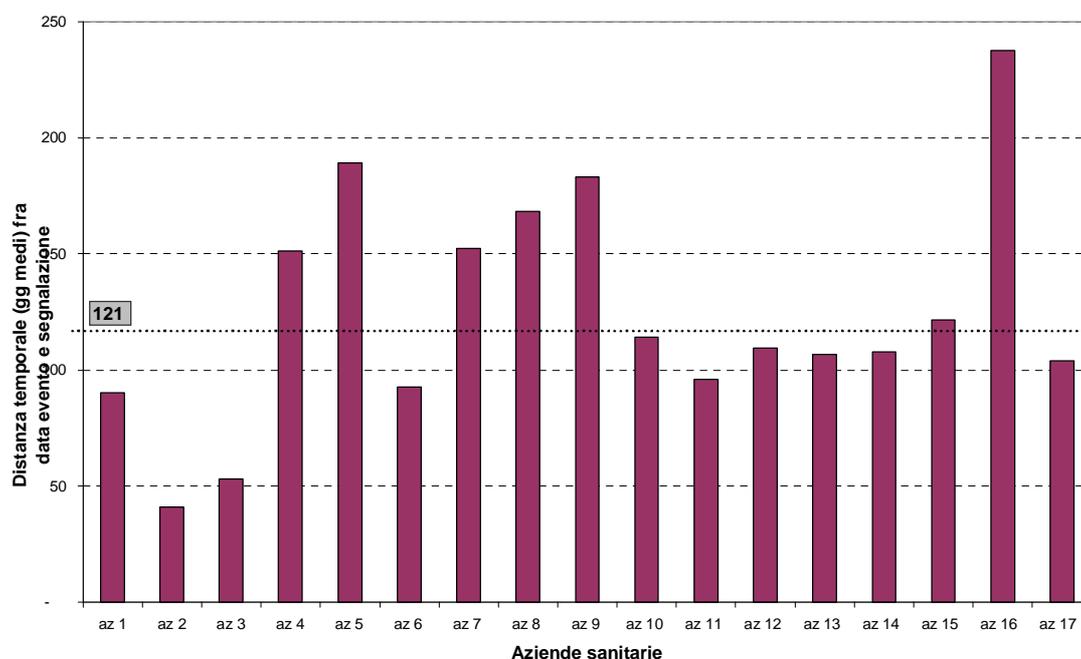
È evidente come la proporzione elevata - fino al 70% - di dati mancanti riduca pesantemente la capacità informativa di questi *item*.³⁶ Inoltre, in quasi la metà delle segnalazioni non sono menzionati azioni o accorgimenti finalizzati a impedire la ripetizione dell'evento e in un terzo delle schede non viene indicato come si poteva prevenire l'evento.

Tuttavia, queste informazioni non riportate risentono spesso anche del fatto che al momento dell'evento e quindi della compilazione della scheda singola non erano disponibili o già valutabili. Questo vale in particolare per i due campi strettamente legati alla capacità di apprendimento dall'esperienza ("azioni/accorgimenti intrapresi" e "come si poteva prevenire l'evento"): spesso le azioni di miglioramento, come l'implementazione di procedure, la formazione del personale, modifiche organizzative, ... richiedono tempi di realizzazione di medio-lungo termine e pertanto non vengono indicati nella banca dati regionale o solo menzionati come semplice intento di voler procedere in un determinato modo. Inoltre, molte azioni di miglioramento riguardano diversi eventi analoghi e spesso la soluzione adottata non viene riportata in tutti i singoli casi, ma solo in quelli più recenti.

³⁶ In alcuni casi l'informazione può non essere realmente disponibile perché non pertinente alla specifica segnalazione; in questi casi è pertanto corretto non compilare il campo dedicato. Sono attualmente allo studio alcune modifiche tecniche nel *database* e nella procedura di inserimento dei dati, che consentano in futuro di migliorare la qualità delle informazioni relative a questi *item*.

Un secondo elemento di giudizio sull'utilizzo dello strumento *incident reporting* nelle singole realtà può essere l'intervallo temporale fra la data dell'evento e la data di inserimento del medesimo (*Grafico 9*).³⁷ In media trascorrono quasi 4 mesi tra il momento in cui l'evento si verifica e quello in cui i dati ad esso pertinenti vengono inseriti nella banca dati regionale. Si tratta ovviamente di una misura assai "debole", che merita di essere approfondita tenendo conto dei modelli organizzativi a supporto del sistema di segnalazione e delle procedure ad esso collegate: un lungo intervallo infatti non esclude l'ipotesi che le azioni di miglioramento vengano comunque intraprese tempestivamente, mentre può suggerire l'esistenza di problemi organizzativi quali scarsità di personale o insoddisfacente accesso a tecnologie informatiche.

Grafico 9. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2008 e 31/12/2010. Distribuzione delle segnalazioni secondo Azienda Sanitaria di riferimento: intervallo temporale (n. medio di giorni) tra evento e inserimento dati



³⁷ Sono stati considerati gli eventi avvenuti nel triennio 2008-2010.

5.2. Analisi degli eventi

Distribuzione degli eventi

Nella banca dati regionale sono presenti, per il periodo 1/1/2005 - 31/12/2011, oltre 14.000 segnalazioni che si distribuiscono fra le diverse tipologie di eventi:³⁸ oltre il 34,8% delle segnalazioni è riconducibile ad inesattezza/inadeguatezza, mentre rispettivamente nell'8,8% e nel 7,1% dei casi l'evento è dovuto a un ritardo o un'omissione. La parte restante delle segnalazioni pervenute riguarda invece le cadute, il malfunzionamento di dispositivi e apparecchiature, eventi collegati alla gestione della lista operatoria e alla somministrazione del sangue, e altre tipologie di eventi.

Complessivamente le aree di maggiore criticità (*Tabella 7*) riguardano: cadute (24,6%), gestione del farmaco (12,5%), prestazione assistenziale (11,7%), identificazione del paziente/sede/lato (8,7%). Il 12,4% dei casi segnalati è rappresentato dalla voce residuale "altro evento", che verrà approfondita per alcuni aspetti nel Paragrafo 5.3 "Focus". È verosimile³⁹ che si assista a una sottostima degli eventi legati alle infezioni, a inadeguata postura/decubito, a valutazione del rischio ostetrico e travaglio.

Le analisi specifiche, condotte secondo la tipologia di strutture partecipanti o la scheda di rilevazione, forniscono ulteriori elementi utili a una maggiore comprensione dei dati (*Tabella 8*). Così, ad esempio, si osserva come il problema delle cadute sia particolarmente segnalato dalle strutture private (oltre la metà delle loro segnalazioni, affidate soprattutto alla scheda generale), mentre in ambito anestesilogico (scheda usata quasi esclusivamente dalle strutture pubbliche) risultano critici la prestazione assistenziale - soprattutto per quanto riguarda l'aspetto dell'inadeguatezza/inesattezza - e l'evento collegato alla gestione della lista operatoria.

Un elemento ricorrente e molto sentito da parte degli operatori di tutti gli ambiti è la gestione del farmaco:⁴⁰ il 12,5% degli eventi è riconducibile a questo ambito dell'assistenza.

³⁸ La banca dati regionale prevede 4 categorie di macroevento (inesattezza/inadeguatezza, omissione, ritardo, altro evento), ulteriormente suddivisi in eventi e riaccorpati in accordo alle aree di criticità.

³⁹ Così come segnalato in letteratura; una verifica recente sui dati dell'Emilia-Romagna non è ancora stata condotta.

⁴⁰ Già da diversi anni la Regione Emilia-Romagna si è attivata su questo fronte e ha prodotto, in seguito alle raccomandazioni ministeriali, due raccomandazioni regionali sulla ricognizione e riconciliazione farmacologica ["Sicurezza nella terapia farmacologica - La ricognizione: premessa alla prescrizione" (marzo 2010) e "Sicurezza della terapia farmacologica - Processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura (maggio 2011)]; recentemente ha inoltre rivisto e integrato le "Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci - Revisione del documento: Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci", revisione 2-2010, dicembre 2011).

Tabella 7. Incident reporting dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione degli eventi secondo tipologia (n. totale eventi: 14.462 segnalazioni)

Area criticità / Evento		N	% totale	% Area criticità
Caduta	Caduta	3.554	24,6	100,0
	Totale Caduta	3.554	24,6	100,0
Gestione farmaco	Inadeguata preparazione/ prescrizione/ somministrazione farmaco	1.301	9,0	71,9
	Mancata preparazione/ prescrizione/ somministrazione farmaco	250	1,7	13,8
	Reazione da farmaci	100	0,7	5,5
	Ritardo di preparazione/ prescrizione/ somministrazione farmaco	97	0,7	5,4
	Evento collegato a non corretta identificazione farmaco	61	0,4	3,4
	Totale Gestione Farmaco	1.809	12,5	100,0
Altro evento	Altro evento	1.790	12,4	100,0
	Totale Altro evento	1.790	12,4	100,0
Prestazione assistenziale	Inadeguata prestazione assistenziale	1.207	8,4	71,5
	Mancata prestazione assistenziale	333	2,3	19,7
	Ritardo di prestazione assistenziale	149	1,0	8,8
	Totale Prestazione assistenziale	1.689	11,7	100,0
Identificazione paziente/sede/lato	Inesattezza di paziente/lato/sede	1.253	8,7	100,0
	Totale Identificazione paziente/sede/lato	1.253	8,7	100,0
Procedura diagnostica	Ritardo di procedura diagnostica	543	3,8	55,2
	Inadeguata procedura diagnostica	293	2,0	29,8
	Mancata procedura diagnostica	148	1,0	15,0
	Totale Procedura diagnostica	984	6,8	100,0
Gestione apparecchiature	Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	579	4,0	68,9
	Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	262	1,8	31,2
	Totale Gestione apparecchiature	841	5,8	100,0
Procedura terapeutica	Inadeguata procedura terapeutica	305	2,1	53,4
	Ritardo di procedura terapeutica	148	1,0	25,9
	Mancata procedura terapeutica	118	0,8	20,7
	Totale Procedura terapeutica	571	4,0	100,0
Procedura chirurgica	Ritardo di procedura chirurgica	274	1,9	53,0
	Inadeguata procedura chirurgica	138	1,0	26,7
	Mancata procedura chirurgica	105	0,7	20,3
	Totale Procedura chirurgica	517	3,6	100,0
Gestione lista operatoria	Evento collegato alla gestione della lista operatoria	512	3,5	100,0
	Totale Gestione lista operatoria	512	3,5	100,0
Valutazione/procedura anestesiologicala	Inadeg./mancata valutazione anest.	108	0,8	27,8
	Evento collegato alla gestione delle vie aeree	85	0,6	21,9
	Inadeguata procedura anestesiologicala	69	0,5	17,8
	Mancata procedura anestesiologicala	67	0,5	17,3
	Ritardo di procedura anestesiologicala	59	0,4	15,2
	Totale Valutazione/ procedura anestesiologicala	388	2,7	100,0
Gestione sangue	Evento collegato a somm. sangue	286	2,0	100,0
	Totale Gestione sangue	286	2,0	100,0
Contaminazione presidi / Infezione	Contaminazione di presidi med. chir.	53	0,4	74,7
	Infezione	18	0,1	25,4
	Totale Contaminazione presidi / Infezione	71	0,5	100,0
Inadeguata postura/ Decubito	Inadeguata postura/decubito-(con o senza lesione)	62	0,4	100,0
	Totale Inadeguata postura/ Decubito	62	0,4	100,0
Complicanza clinica	Complicanza clinica non prevedibile	47	0,3	100,0
	Totale Complicanza clinica	47	0,3	100,0
Problema a struttura/impianto	Evento collegato a problema strutturale/impiantistico	39	0,3	100,0
	Totale Problema a struttura/ impianto	39	0,3	100,0
Valutazione rischio ostetrico	Inesatta/Inadeguata valutazione rischio ostetrico	21	0,2	53,9
	Mancata valutazione rischio ostetrico	11	0,1	28,2
	Ritardo di valutazione rischio ostetrico	7	0,1	18,0
	Totale Valutazione rischio ostetrico	39	0,3	100,0
Valutazione travaglio	Inesatta/Inadeguata valutazione travaglio	7	0,1	70,0
	Ritardo valutazione travaglio	2	0,0	20,0
	Mancata valutazione travaglio	1	0,0	10,0
	Totale Valutazione travaglio	10	0,1	100,0

Tabella 8. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Prime 5 criticità più frequenti, secondo tipologia di scheda (N. totale criticità: 14.462 segnalazioni)

Criticità	N	% scheda
Procedura chirurgica	101	19,2
Prestazione assistenziale	91	17,3
Gestione farmaco	57	10,8
Altro evento	57	10,8
Procedura terapeutica	40	7,6
Totale scheda ostericia - ginecologia	527	100,0
Prestazione assistenziale	635	17,1
Gestione lista operatoria	512	13,8
Gestione farmaco	433	11,7
Valutazione/procedura anestesiologicala	388	10,4
Gestione apparecchiature	381	10,3
Totale schede anestesia	3.715	100,0
Gestione farmaco	994	17,2
Caduta	878	15,2
Prestazione assistenziale	789	13,7
Altro evento	749	13,0
Identificazione paziente/sede/lato	738	12,8
Totale scheda generale pubblica	5.767	100,0
Caduta	2.639	59,3
Altro evento	694	15,6
Gestione farmaco	325	7,3
Prestazione assistenziale	174	3,9
Procedura diagnostica	144	3,2
Totale scheda generale privata	4.453	100,0

Esiti

La scheda di *incident reporting* richiede, per ogni caso segnalato, anche l'indicazione dell'esito dell'evento, classificato secondo una scala da 1 a 8,⁴¹ con gravità crescente (*Allegato 3*).

Complessivamente, la maggior parte delle segnalazioni (65,3%) è rappresentata da eventi con esito minore, ossia i quasi eventi e gli eventi senza danno. Gli eventi con esito medio rappresentano circa un terzo della casistica, mentre solo una parte ridotta degli eventi (2%) comporta esiti maggiori con ammissione in ospedale o prolungamento della degenza, fino alla disabilità permanente e al decesso. Verosimilmente, la suddetta distribuzione per gravità è determinata dalla natura intrinseca dello strumento e rispecchia la maggiore propensione degli operatori a segnalare quasi eventi o eventi con danni minori rispetto agli eventi avversi veri e propri.

Anche le segnalazioni negli ambiti specifici (anestesia e ostetricia-ginecologia) riguardano, in 8 casi su 10, eventi con esito minore (*Grafico 10*). Quando si osservino le segnalazioni secondo la struttura di provenienza, emerge come nelle strutture private gli eventi si distribuiscano quasi equamente fra eventi con esiti minori e medi, in gran parte a causa della frequenza dell'evento "caduta".

Naturalmente anche le singole tipologie di eventi si distribuiscono diversamente per livello di gravità (*Tabella 9*): le cadute si collocano prevalentemente nel livello di esito medio, mentre l'evento classificato come inesattezza di paziente/lato/sede⁴² e l'evento collegato alla gestione della lista operatoria sfociano soprattutto in esiti minori. Tra gli eventi con esito maggiore, le cadute e gli eventi classificati nella categoria "altro" rappresentano la quota più rilevante.

⁴¹ Per agevolare la lettura gli esiti sono stati ulteriormente raggruppati in 3 gruppi: esiti minori, medi e maggiori.

⁴² Evento potenzialmente collegato ad esito grave.

Grafico 10. Incident reporting dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione degli eventi secondo gravità degli esiti e tipologia di scheda

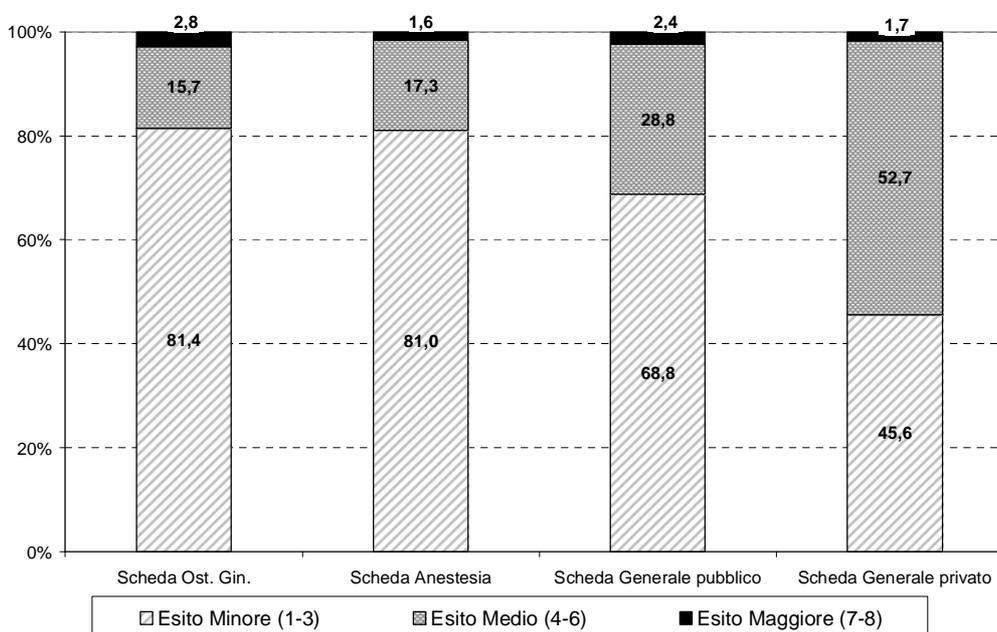


Tabella 9. Incident reporting dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Primi 10 eventi più frequenti, distribuzione secondo gravità degli esiti

	Esito Minore (1-3)		Esito Medio (4-6)		Esito Maggiore (7-8)	
	N	%	N	%	N	%
Caduta	1.200	33,8	2.285	64,3	69	1,9
Altro evento	1.190	66,5	528	29,5	72	4,0
Inadeguata preparazione/ prescrizione somministrazione farmaco	1019	78,3	273	21,0	9	0,7
Inesattezza di paziente/lato/sede	1088	86,8	158	12,6	7	0,6
Inadeguata prestazione assistenziale	862	71,4	318	26,3	27	2,2
Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	446	77,0	123	21,2	10	1,7
Ritardo di procedura diagnostica	453	83,4	80	14,7	10	1,8
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	433	84,6	76	14,8	3	0,6
Mancata prestazione assistenziale	281	84,4	48	14,4	4	1,2
Inadeguata procedura terapeutica	199	65,2	99	32,5	7	2,3

Cause

Generalmente le segnalazioni indicano che più di una causa può avere portato all'evento, con una media regionale di 1,7 cause per segnalazione.

Per quasi la metà degli eventi viene dichiarata una qualche associazione con errori umani, intesi come errori attivi (*rule based, skill based, ...*), mentre oltre un quarto viene ricondotto a difetti organizzativi, intesi come errori/condizioni latenti (ad es. inerenti l'esistenza o l'appropriatezza di protocolli e procedure, il trasferimento di conoscenze e informazioni, ecc.) (*Tabella 10*).

Anche in questo caso si osserva una certa differenza fra strutture pubbliche e private (*Tabella 11*): in queste ultime infatti i "fattori correlati al paziente" assumono una notevole rilevanza, soprattutto in considerazione dell'evento caduta. Diversamente, nelle strutture pubbliche giocano un ruolo importante i protocolli e le procedure e le azioni/verifiche *rule based*.

Strettamente connessi alle cause sono i fattori contribuenti (*Tabella 12*), che possono avere favorito l'insorgere dell'evento o quasi evento: in media gli operatori hanno indicato 2,3 fattori contribuenti per ogni segnalazione; per il 46% si tratta di fattori legati al personale, mentre il 32% è riconducibile al sistema e il 22% a fattori legati al paziente. Tra i fattori legati al personale entrano in gioco le difficoltà a seguire istruzioni/procedure, mancata/inesatta lettura di documenti, regole non seguite, e mancata supervisione; nel caso dei fattori legati al sistema sono più frequenti la mancata/inadeguata comunicazione e l'insuccesso nel far rispettare le procedure.

Per un maggiore dettaglio si rimanda nuovamente alle diverse tipologie di schede di rilevazione (*Tabella 13*): nelle strutture private incidono fortemente i fattori inerenti salute/autonomia e *compliance* del paziente; l'analisi delle scheda "anestesia" suggerisce l'importanza della mancata verifica preventiva e delle difficoltà nel seguire istruzioni/procedure, mentre nelle UO delle strutture pubbliche vengono indicati come fattori contribuenti la mancata/inesatta lettura dei documenti/etichette e le difficoltà nella comunicazione.

Tabella 10. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo la causa

Cause	N	%
Di costruzione, installazione o nei materiali	901	3,6
Esterne	320	1,3
Di design (progettazione e pianificazione)	336	1,3
Totale Ambiente e tecnologia	1.557	6,2
Ruled-based Verifica	3.627	14,5
Skill-based	2.357	9,4
Ruled-based Azioni	1.634	6,6
Ruled-based Vigilanza	1.532	6,1
Ruled-based Coordinamento	1.256	5,0
Knowledge-based	886	3,6
Esterni	215	0,9
Ruled-based Qualificazione	126	0,5
Totale errori umani (errori attivi)	11.633	46,6
Protocolli e procedure	2.978	11,9
Passaggio delle conoscenze e informazioni	2.200	8,8
Esterni	279	1,1
Cultura	613	2,5
Priorità della gestione (interna)	463	1,9
Totale Errori organizzativi	6.533	26,2
Fattori correlati al paziente	4.655	18,7
Fattori inclassificabili	568	2,3
Totale Altri fattori	5.223	20,9
Totale cause	24.946	100,0

Tabella 11. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Prime 5 cause più frequenti, secondo le singole schede

Cause	N	% scheda
Ruled-based Azioni	134	15,7
Protocolli e procedure	117	13,7
Passaggio delle conoscenze e informazioni	106	12,4
Ruled-based Verifica	75	8,8
Skill-based	75	8,8
Scheda ostetricia-ginecologica - Totale cause	855	100,0
Ruled-based Verifica	1.203	21,0
Protocolli e procedure	1.059	18,5
Ruled-based Coordinamento	529	9,2
Skill-based	494	8,6
Passaggio delle conoscenze e informazioni	473	8,3
Scheda anestesia - Totale cause	5.726	100,0
Ruled-based Verifica	1.912	16,5
Protocolli e procedure	1.473	12,7
Fattori correlati al paziente	1.372	11,8
Skill-based	1.353	11,7
Passaggio delle conoscenze e informazioni	1.290	11,1
Scheda generale pubblica - Totale cause	11.597	100,0
Fattori correlati al paziente	2.935	43,4
Ruled-based Verifica	437	6,5
Protocolli e procedure	329	4,9
Skill-based	435	6,4
Passaggio delle conoscenze e informazioni	331	4,9
Scheda generale privata - Totale cause	6.768	100,0

Tabella 12. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo le macrocategorie di fattori contribuenti

Macrofattori / fattori contribuenti	N	%
Mancata/inesatta lettura document/etichetta	2.567	7,7
Mancata supervisione	2.566	7,7
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	2.471	7,4
Presca scorciatoia/regola non seguita	2.424	7,3
Mancata verifica preventiva	1.612	4,9
Scarso lavoro di gruppo	1.432	4,3
Fatica/stress	1.258	3,8
Inadeguate conoscenze/inesperienza	854	2,6
Mancata/inadeguata comunicazione al paziente	248	0,7
Totale Fattori legati al personale	15.432	46,5
Insuccesso nel far rispettare protoc./procedura	2.278	6,9
Mancata/inadeguata comunicazione	2.175	6,5
Mancato coordinamento	1.164	3,5
Protocollo/procedura inesistente/ambigua	744	2,2
Staff inadeguato/insufficiente	703	2,1
Scarsa continuità assistenziale	701	2,1
Mancanza/inadeguatezza attrezzature	602	1,8
Ambiente inadeguato	463	1,4
Insufficiente addestramento/inserimento	433	1,3
Elevato turn-over	392	1,2
Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	387	1,2
Gruppo nuovo/inesperto	299	0,9
Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	220	0,7
Totale Fattori legati al sistema	10.561	31,8
Condizioni generali precarie	2.860	8,6
Poca/mancata autonomia	1.823	5,5
Non cosciente / scarsamente orientato	1.385	4,2
Mancata adesione al progetto terapeutico	972	2,9
Barriere linguistiche/culturali	186	0,6
Totale fattori legati al paziente	7.226	21,8
Totale fattori contribuenti	33.219	100,0

Tabella 13. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Prime 5 fattori contribuenti più frequenti, secondo le singole schede

Fattori contribuenti	N	% scheda
Presa scorciatoia/regola non seguita	145	11,7
Insuccesso nel far rispettare protoc./procedura	95	7,7
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	88	7,1
Mancata/inesatta lettura document/etichetta	81	6,5
Scarso lavoro di gruppo	81	6,5
Scheda ostetricia-ginecologica - Totale fattori contribuenti	1.241	100,0
Mancata verifica preventiva	931	11,1
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	803	9,5
Insuccesso nel far rispettare protoc./procedura	767	9,1
Presa scorciatoia/regola non seguita	722	8,6
Mancata supervisione	630	7,5
Scheda anestesia - Totale fattori contribuenti	8.422	100,0
Mancata/inesatta lettura document/etichetta	1.655	11,2
Mancata supervisione	1.190	8,1
Mancata/inadeguata comunicazione	1.187	8,0
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	1.137	7,7
Presa scorciatoia/regola non seguita	1.135	7,7
Scheda generale pubblica - Totale fattori contribuenti	14.763	100,0
Condizioni generali precarie	1.669	19,0
Poca/mancata autonomia	1.232	14,0
Non cosciente / scarsamente orientato	837	9,5
Mancata supervisione	687	7,8
Mancata adesione al progetto terapeutico	532	6,1
Scheda generale privata - Totale fattori contribuenti	8.793	100,0

Oltre ai fattori contribuenti, esistono anche i fattori riducenti (mitiganti) che dovrebbero intercettare l'evento o limitare comunque gli esiti negativi (*Tabella 14*): in media gli operatori hanno indicato 0,9 fattori riducenti per ogni segnalazione.⁴³

L'individuazione precoce e il ruolo del caso sono gli elementi riducenti segnalati come di maggiore rilevanza.

⁴³ Di fatto solo il 68% delle segnalazioni hanno uno o più fattori riducenti, ossia sono presenti 1,3 fattori riducenti per le schede, in cui il campo è compilato.

Tabella 14. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo fattori riducenti

Fattore riducente	n.	%
Individuazione precoce	6.039	48,7
Fortuna	2.792	22,5
Buona assistenza	2.236	18,0
Buona pianificazione/protocollo	720	5,8
Altro	623	5,0
<i>Totale</i>	<i>12.410</i>	<i>100,0</i>

Altre osservazioni

Leggendo contemporaneamente le informazioni relative alla frequenza e alla gravità degli eventi, si osserva come due terzi degli eventi segnalati si ripetano una o più volte nel corso dell'anno, mentre un terzo degli eventi può essere classificato come raro (*Tabella 15*).

In particolare, questo è vero per gli eventi con esiti minori e medi; diversamente, gli eventi con una certa gravità nella maggior parte dei casi non dovrebbero ripresentarsi nel breve periodo; naturalmente, anche queste considerazioni risentono dei limiti, già trattati, dello strumento "segnalazione spontanea", che può essere utilizzato con maggiore facilità e serenità nel caso di eventi con conseguenze minori.

Tabella 15. *Incident reporting* dell'Emilia-Romagna, periodo compreso tra 1/1/2005 e 31/12/2011. Lettura degli eventi secondo frequenza ed esito

Fattore riducente	Frequente (>1 evento/anno)	Raro (<1 evento/anno)	Totale
Esito minore (1-3)	6.276	3.164	9.440
Esito medio (4-6)	3.295	1.437	4.732
Esito maggiore (7-8)	111	179	290
<i>Totale</i>	<i>9.682</i>	<i>4.780</i>	<i>14.462</i>
<i>%</i>	<i>66,9</i>	<i>33,1</i>	<i>100,0</i>

Un evento infatti non è quasi mai un fatto a se stante, ma comporta, oltre ai possibili danni al paziente in termini di condizioni di salute, anche conseguenze di altro tipo; ad esempio possono rendersi necessarie ulteriori indagini o prestazioni, quindi con un appesantimento del carico assistenziale, per lo stesso paziente e per il sistema.

Nel 38% dei casi segnalati a livello regionale, si è dovuto infatti procedere con ulteriori indagini, fra cui prevalentemente visite, indagini radiologiche e indagini di laboratorio e, nei casi più critici, si è proceduto anche con interventi chirurgici e trasferimenti in terapia intensiva.

In 2 casi su 10 i referenti dell'*incident reporting* indicano che l'evento in questione ha portato a un incremento dei costi,⁴⁴ inteso come un maggiore consumo di risorse, non solo riconducibile alle specifiche prestazioni e indagini aggiuntive da svolgere, ma anche in termini di prolungata degenza per il paziente.

Per quanto riguarda le segnalazioni di casi con esito maggiore (7-8), è importante ricordare che, secondo le procedure di gestione della banca dati regionale, esse vengono periodicamente riviste e sottoposte a verifiche mirate; laddove sussistano i presupposti, dopo opportuni confronti e validazione congiunta con l'Azienda, alcune di queste segnalazioni vengono riclassificate come veri e propri eventi sentinella, secondo la lista predisposta a livello nazionale.⁴⁵ In questi casi gli eventi in questione sono soggetti ad analisi più approfondite (come *audit*, *root cause analysis*) e candidati all'inserimento nel Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) .

Lezioni per il futuro

La letteratura richiama in molti modi la potenzialità formativa dell'*incident reporting* e il suo intrinseco significato di strumento utile ad apprendere. Nonostante una consistente proporzione di valori *missing* che non consente un'interpretazione affidabile dei dati, risulta comunque interessante la specifica informazione relativa alla messa in atto di azioni di miglioramento.

In circa la metà dei record compilati, i responsabili/referenti aziendali dell'*incident reporting* hanno dichiarato l'attivazione di azioni/accorgimenti a seguito del verificarsi dell'evento (vedi *Tabella 6*) e in 5 casi su 10 hanno attribuito all'evento la capacità di offrire una lezione significativa.

Oltre alla semplice risposta affermativa, un campo descrittivo offre la possibilità di esporre con maggiore dettaglio la lezione appresa: in questi campi ricorrono termini piuttosto generali come "maggiore attenzione", "rivedere procedure", "rispettare le procedure", "migliorare (comunicazione, gestione,...)", "osservare", "coordinare", "verificare", ecc. Da un'analisi circoscritta alle segnalazioni dell'anno 2010⁴⁶ emergono anche alcuni temi ricorrenti, come la gestione delle sala operatoria, l'identificazione del paziente, la gestione del farmaco.

A titolo esemplificativo si riportano alcune affermazioni proposte dai referenti delle Aziende (anche *Box 2*).

⁴⁴ Probabilmente il dato è sottostimato, poiché in oltre la metà delle segnalazioni pervenute l'informazione non è stata compilata.

⁴⁵ <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza> (ultimo accesso settembre 2012)

⁴⁶ In oltre un terzo delle segnalazioni è presente anche una breve descrizione che racconta da un lato l'esperienza acquisita e l'attitudine da adottare, dall'altro lato dà suggerimenti per modificare e migliorare l'organizzazione, il comportamento degli operatori, le procedure, ...

Sale operatorie e interventi chirurgici

Non farsi prendere dalla fretta anche se gli operatori medici incalzano con le richieste e controllare sempre, senza lasciare nulla alla routine.

Necessità di un briefing strutturato pre-operatorio e di una procedura pre-operatoria

Tenere chiuse le porte delle sale operatorie

Necessario migliorare la posizione e il materiale utilizzato in sala operatoria

Paziente operando per aneurisma aortico stava per fare colazione (digiuno obbligatorio per almeno 8 ore)

Identificazione del paziente

Responsabilizzare caposala e medici sul problema. Sviluppare soluzioni tecnologiche per identificare il paziente, i suoi campioni biologici, la documentazione e le terapie

Mai scorciatoie per l'identificazione

Porre maggiore attenzione nell'identificazione dei pazienti durante la fase di prenotazione, ripetendo a chi prenota il nome del paziente

Gestione del farmaco

Verificare sempre le allergie, vedi procedura gestione del farmaco

Prestare la massima attenzione quando si gestisce la terapia farmacologica. Potrebbe essere facilitante essere supportati da un sistema informatico più adeguato

Maggiore attenzione nella lettura del dosaggio del farmaco sulla confezione

L'infermiere che somministra il farmaco deve richiedere una prescrizione leggibile. Il medico deve scrivere in modo leggibile

Essere chiari e non dare nulla di scontato quando si prescrive un farmaco (o lo si sostituisce)

Clima lavorativo e organizzazione

Stiamo facendo gruppi cognitivo comportamentali per migliorare il clima del reparto, favorire la compliance, affrontare e comprendere emozioni come la rabbia

Preferire comunicazione scritta in un clima lavorativo più collaborativo

Quando ci si rende conto delle nostre limitazioni qualsiasi esse siano chiedere sempre il supporto/aiuto del collega in turno

Continua la tendenza ad anticipare azioni per un ipotetico risparmio di tempo organizzativo a scapito della sicurezza

A proposito di cadute

Applicazione corretta protocollo cadute, organizzazione audit in SPDC

Aggiornamento del documento "prevenzione cadute"

Incrementare l'individuazione precoce di potenziali pazienti a rischio cadute

Box 2. Normative e linee guida regionali

In Regione Emilia-Romagna gran parte di questi temi sono stati già affrontati.

Si ricorda la DGR 1706/2009, che affronta tematiche come la corretta identificazione del paziente, la corretta tenuta della documentazione sanitaria, la profilassi antibiotica e anti-tromboembolica in chirurgia, indicazioni a procedure invasive e iter diagnostico, sicurezza dei sistemi RIS-PACS in radiologia e sicurezza dei comportamenti professionali in radiologia.

In seguito alle indicazioni della letteratura internazionale e alla raccomandazione ministeriale (2008), rivista a livello regionale, è stata affrontata la questione della sicurezza in sala operatoria ed è stata introdotta nel corso dell'anno 2010 una *check list* per le sale operatorie: la *check list* e il relativo modulo di rilevazione delle non conformità contiene 20 *item* di controllo da verificare nelle 3 fasi (*sign -in*, *time out* e *sign out*), fra cui in particolare l'identificazione del paziente, la marcatura del sito, l'identificazione di allergie, la corretta profilassi antibiotica, il conteggio garze, l'identificazione e la preparazione del campione chirurgico, il piano di profilassi del tromboembolismo post-operatorio, ecc.

Altrettanto importanti sono le recenti linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci, congiuntamente con le due raccomandazioni regionali sulla ricognizione e riconciliazione farmacologica: la procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci⁴⁷ affronta e integra aspetti come, ad esempio, i farmaci LASA (*Look Alike, Sound Alike*),⁴⁸ i farmaci FALA (farmaci ad alto livello di attenzione), le prescrizioni *off label*, la questione dell'auto-gestione della terapia farmacologica in ospedale, la gestione e la conservazione dei farmaci personali del paziente.

⁴⁷ Linee di indirizzo per la gestione dei farmaci: revisione del documento "Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci" - Rev. 02-2010, dicembre 2011.

⁴⁸ Raccomandazione ministeriale n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci *Look Alike, Sound Alike*" (agosto 2010).

5.3. Focus

Eventi. Violenza su operatore, suicidio

Come si può osservare sulla base delle analisi esposte nei paragrafi precedenti, la classificazione regionale degli eventi potrebbe essere ulteriormente affinata: esiste una voce residuale "altro evento"⁴⁹ che comprende molte tematiche già note e discusse, sia a livello regionale che aziendale, oltre che in alcune raccomandazioni ministeriali.

Ricordando che le segnalazioni fatte attraverso lo strumento dell'*incident reporting* risentono fortemente della professione, dei fattori culturali e ambientali inerenti l'operatore, così come delle priorità e del sistema di valori propri della persona che segnala, in questa categoria emergono in particolare eventi legati ad atti di violenza nei

confronti degli operatori,⁵⁰ al suicidio,⁵¹ all'allontanamento del paziente dalle strutture ospedaliere, ma anche aspetti critici dell'organizzazione, come ad esempio la documentazione mancante, inadeguata o errata, l'identificazione del paziente, la comunicazione mancante o tardiva, l'errore di trascrizione.

In questa sede viene proposto un focus relativo ad alcuni di questi aspetti segnalati e dunque avvertiti come rilevanti da parte degli operatori (sebbene non esaustivi, naturalmente, rispetto alla casistica reale).

In particolare, la violenza del paziente sia nei confronti dell'operatore, sia - anche se in proporzione minore - nei confronti di altri pazienti/visitatori, rappresenta un problema nelle strutture sanitarie,⁵² soprattutto in ambito psichiatrico. Si riportano a titolo esemplificativo alcuni eventi di violenza verificatisi e riportati nel corso dell'anno 2010, legati a stati patologici e/o dovuti a farmaci.

Si avvicina agli operatori nel corridoio perché non riesce più a dormire e, su base probabilmente delirante e/o allucinatoria, sferra calci e tenta di mordere gli operatori.

Aggressione inaspettata nei confronti di una educatrice da parte di utente autistico con marcata difficoltà di comunicazione. L'utente ha afferrato l'operatrice per i capelli per almeno 10 minuti e, nonostante le richieste dei pazienti, non ha interrotto la sua azione.

La paziente entra in guardiola, aggredisce fisicamente operatore in turno notturno con calci, pugni e schiaffi. È delirante. È stato necessario trattenerla con l'aiuto del secondo operatore in turno. Il tutto è accaduto senza nessun segnale premonitore, improvvisamente.

⁴⁹ Questo campo prevede anche una parte descrittiva, da cui sono state estrapolate le informazioni di seguito esaminate.

⁵⁰ Raccomandazione ministeriale n. 8 "Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" (2007).

⁵¹ Raccomandazione ministeriale n. 4 "Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale" (2008).

⁵² Nell'anno 2010, 4 segnalazioni su 100 riguardano atti di violenza.

La paziente arriva e dice una sola parola "Sveglia" poi cerca di colpire la collega con pugni schiaffi e calci. Riesco a tenerla bloccata perché cerca di soffocare (mani al collo) la collega. La quale dice alla paziente che sta sentendo le voci. La signora si blocca. Poi in modo deciso le diciamo di andare in camera sua. La paziente ha un malassorbimento per i farmaci a seguito di un intervento di gastroresezione.

In altri casi il decesso di un familiare fa scatenare la violenza nei confronti degli operatori sanitari.

Parente di paziente deceduta aggredisce verbalmente personale infermieristico con minacce.

Nel momento in cui il MDG comunicava ai parenti il decesso di un paziente, il fratello del deceduto la aggrediva colpendolo al volto con un pugno. Anche se il fratello del deceduto veniva allontanato degli altri parenti continuava a minacciare ed insultare il MDG fino all'arrivo della Polizia.

Oltre agli operatori sanitari, anche gli stessi pazienti ricoverati possono subire violenza da parte di altri pazienti, come testimoniano queste descrizioni.

Il paziente, mentre percorreva il corridoio, sferra, improvvisamente e verosimilmente su base psicopatologica (voci imperative), un pugno in zona temporo-frontale ad un altro degente che gli transitava vicino.

Ha ricevuto un pugno da un'altra paziente, è stata colpita in viso senza riportare conseguenze o apparenti traumi.

L'utente improvvisamente ha preso una sedia e l'ha scaraventata contro il muro rischiando di colpire altri utenti che stavano consumando la cena, poi successivamente ha colpito lo stipite della porta della sala mensa, rompendolo.

Un paziente in fase delirante, in maniera inaspettata, sferra un calcio all'addome ad un'altra paziente e un calcio alla spalla ad un altro paziente.

Il paziente aggredisce la paziente G.T. cercando di strangolarla.

Oltre agli atti di violenza, gli operatori segnalano come evento critico anche l'allontanamento del paziente dalla struttura sanitaria; i casi riportati si verificano prevalentemente nei reparti di psichiatria, neuropsichiatria infantile e medicina generale.

Il paziente si allontana dal reparto scavalcando la recinzione.

La paziente si allontanava dalla casa di cura ma veniva recuperata dagli operatori alla fermata del treno.

Allontanamento dal reparto e dall'ospedale nonostante il divieto di uscita. ritrovata sulla strada e riaccompagnata in reparto.

La paziente viene ritrovata all'esterno della porta di ingresso della clinica da parte della guardia notturna. L'infermiere di reparto recupera il paziente, lo riporta in reparto e verifica le condizioni fisiche buone ma un evidente stato confusionale.

Infine, una segnalazione su 100 riguarda autolesioni, tentati suicidi e suicidi (quasi tutti gli eventi si sono manifestati in reparti psichiatrici⁵³). Anche in questo caso si presentano alcuni esempi descrittivi.

La paziente riferisce agli operatori del reparto di aver ingerito a scopo autolesivo del bagnoschiuma.

Il paziente si presenta in soggiorno con laccio delle chiavi attorno al collo affermando che una voce gli ordina di stringere e farsi del male.

La paziente, angosciata dopo la visita dei familiari, si reca in bagno con un lenzuolo come per fare la doccia. Gli operatori, insospettiti si recano in bagno e trovano la paziente con il lenzuolo al collo che cerca di impiccarsi.

L'utente, dopo la consulenza telefonica con il MdG del SPDC, si dirige verso la portafinestra dell'ufficio manifestando l'intenzione di farsi del male. L'educatrice con molta fatica riesce ad evitare che si sporga dalla ringhiera, chiude la porta finestra e fa un colloquio con l'utente.

Il paziente era stato sottoposto ad intervento chirurgico a causa di una neoplasia ed era rientrato in reparto dopo una breve degenza in ambiente intensivo. Nel periodo post-operatorio aveva manifestato sconforto e iniziali segni di depressione che però non lasciavano presagire quello che sarebbe accaduto. Il paziente infatti nei giorni successivi aveva tentato il suicidio ferendosi con una lametta al polsi e al collo. Fortunatamente le ferite riportate non coinvolgevano strutture vascolari importanti per cui era stato sufficiente medicarlo. Il paziente era quindi stato sottoposto a ripetute consulenze psichiatriche con la somministrazione di terapia antidepressiva.

⁵³ A questa tematica, oltre che la già citata raccomandazione ministeriale n. 4/2007, è riconducibile anche la disposizione regionale in tema di contenzione (2009, Circolare 16 "Disciplina delle contenzioni fisiche presso i servizi psichiatrici e cura di DSM-DP - Raccomandazioni in tema di contenzione").

Box 3. Raccomandazione regionale

Nel maggio 2010, la Regione Emilia-Romagna ha emanato proprie raccomandazioni⁵⁴ sul tema degli atti di violenza, effettuando una lettura critica della raccomandazione ministeriale e producendo indicazioni adattate al contesto operativo regionale.

Il documento afferma che

successivamente all'analisi del contesto e all'identificazione dei rischi, occorre definire le soluzioni di tipo logistico-organizzativo e/o tecnologiche necessarie a prevenire o controllare le situazioni di rischio identificate, anche in relazione alle risorse disponibili.

Nella raccomandazione regionale si parla espressamente di misure strutturali/tecnologiche quali:

- valutare i progetti di nuova costruzione o di modifica delle strutture esistenti in funzione della riduzione dei fattori di rischio connessi ad atti e comportamenti violenti;
- valutare la necessità di dotarsi e mantenere in funzione sistemi di allarme o altri dispositivi di sicurezza - pulsanti antipanico, allarmi portatili, telefoni cellulari, ponti radio - nei luoghi e nelle situazioni identificati come potenzialmente a rischio e assicurare la disponibilità di un sistema di pronto intervento nel caso in cui l'allarme venga innescato;
- assicurarsi che i luoghi di attesa siano confortevoli e che il sistema organizzativo favorisca l'accoglienza degli utenti;
- prevedere nelle aree a rischio la presenza di arredi idonei a ridurre gli elementi potenzialmente pericolosi.

Altrettanto importanti sono le misure organizzative indicate dal documento regionale, ad es.

- promuovere un clima organizzativo orientato alla riduzione degli episodi di violenza;
- definire un'interfaccia operativa con le Forze dell'Ordine per le attività inerenti l'erogazione del servizio;
- applicare procedure atte a garantire la sicurezza nel caso di pazienti con comportamenti violenti o sottoposti a misure di sicurezza nell'ambito di procedimenti giudiziari;
- assicurare la diffusione e l'utilizzo di strumenti di segnalazione degli episodi di violenza;
- fornire ai pazienti informazioni chiare su modalità e tempi di erogazione delle prestazioni/tempi di attesa;
- assicurare - ove possibile e considerato opportuno - la presenza di due figure professionali nell'erogazione di prestazioni sanitarie (sia ospedaliere che territoriali);
- garantire la chiarezza della comunicazione con gli utenti e, nel caso di utenti stranieri, prevedere se necessaria la presenza di un mediatore culturale;
- adottare, per gli operatori potenzialmente a rischio, strumenti di identificazione che ne garantiscano la sicurezza personale (ad es. cartellino di identificazione recante solo il nome senza cognome);
- realizzare e applicare adeguate procedure relative al supporto (legale e amministrativo, medicolegale e psicologico) per gli operatori che subiscono episodi di violenza.

⁵⁴ "Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari" (2010).

Aree assistenziali. La diagnostica per immagini

Ad eccezione dello studio del Radiology Events Register (RAER) del Royal Australian and New Zealand College of Radiologists - al quale si è già fatto cenno nel Capitolo 3 - la letteratura internazionale non sembra offrire esperienze significative di *incident reporting* nell'ambito della diagnostica per immagini.

In Emilia-Romagna, a seguito di un evento sentinella verificatosi nel 2007 in un'Azienda sanitaria conseguente a uno scambio di paziente avvenuto durante una procedura diagnostica radiologica, sono stati istituiti diversi gruppi tecnico-scientifici di lavoro, allo scopo di individuare aree di miglioramento della qualità delle cure.⁵⁵ In questa prospettiva è stato costituito anche un gruppo dedicato a produrre indicazioni per il miglioramento della sicurezza in radiologia.

Lo stesso tema è stato al centro di un sottoprogetto dedicato, parte del Programma strategico n. 8, finanziato dal Ministero della salute,⁵⁶ per rilevare e analizzare le segnalazioni degli eventi indesiderati in diagnostica per Immagini. Un gruppo di lavoro multidisciplinare di professionisti (medici radiologi, personale infermieristico e tecnico di radiologia, fisici sanitari),⁵⁷ appartenenti a sei Aziende sanitarie della regione (IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna, Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna, Azienda USL di Cesena, Azienda USL di Ferrara, Azienda USL di Forlì e Azienda USL di Modena),⁵⁸ ha contribuito ai seguenti obiettivi di ricerca:

⁵⁵ Delibera regionale 1706/2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio".

⁵⁶ Programma strategico n. 8 "Approcci di sistema per la gestione del rischio", progetto 2 "Trasferimento di pratiche e strumenti per la gestione del rischio in settori/percorsi specifici: ortopedia, radiologia, cure primarie interfaccia ospedale/territorio".

⁵⁷ Alla sperimentazione partecipano complessivamente 19 Unità operative di diverse discipline affini alla diagnostica per immagini (15 UUOO di radiologia diagnostica e interventistica, 2 UUOO di medicina nucleare, 2 di UUOO di neuroradiologia).

⁵⁸ Si ringraziano per il contributo fornito nell'ambito del gruppo regionale dell'Emilia-Romagna "Mappatura integrata dei rischi nella diagnostica per immagini":

Marcello Bisulli (AUSL Cesena), Alberto Boari (AUSL Ferrara), Francesca Bova (AOU Bologna), Roberta Camagni (AUSL Cesena), Annita Caminati (AUSL Cesena), Daniele Canestrini (AUSL Forlì), Andrea Cassanelli (AUSL Modena), Pasquale Costantino (AUSL Modena), Davide Cristofori (AUSL Ferrara), Donata Dal Monte (ex AUSL Forlì), Patrizio Di Denia (IRCCS IOR Bologna), Stefano Durante (IRCCS IOR Bologna), Marco Favali (AUSL Modena), Rita Golfieri (AOU Bologna), Sabine Mall (ASSR RER), Vania Maselli (AUSL Modena), Silvia Mattioli (IRCCS IOR Bologna), Rita Melotti (AOU Bologna), Ottavio Nicastro (DGSPS Regione Emilia-Romagna), Laura Orrù (AOU Bologna), Cristiano Pelati (AUSL Ferrara), Luisa Pierotti (AOU Bologna), Elisa Porcu (IRCCS IOR Bologna), Aldo Ricci (AUSL Modena), Roberto Rizzati (AUSL Ferrara), Stefania Rodella (ASSR RER), Maurizia Rolli (IRCCS IOR Bologna), Cecilia Tetta (IRCCS IOR Bologna), Claudio Turci (AUSL Cesena), Domenico Valerio (AOU Bologna), Virna Valmori (AUSL Cesena), Elena Vetri (AUSL Forlì), Andrea Vezzali (AUSL Ferrara), Claudia Zanotti (AUSL Forlì).

- elaborare un registro dei pericoli in radiologia (REPERA), simile a quello sviluppato dagli australiani. In particolare, nel processo assistenziale sono state individuate 3 fasi principali (pre-indagine, indagine e post-indagine) e un processo trasversale di supporto alle procedure diagnostiche (gestione delle apparecchiature); in seguito, per ogni fase sono state identificate le singole attività, a cui sono stati associati i potenziali pericoli di tipo clinico, ambientale e tecnologico (*Allegato 5*);
- elaborare una scheda per la segnalazione volontaria degli eventi indesiderati e avversi in diagnostica per immagini (*Allegato 6*), analoga a quella utilizzata dalla Regione Emilia-Romagna per altri *setting* di cura. Le segnalazioni vengono quindi inserite in un applicativo Microsoft Access, disponibile in tutte le Aziende sanitarie partecipanti, per l'elaborazione statistica dei dati.

Primi risultati

In una prima fase sperimentale sono state inserite e analizzate complessivamente 667 schede di segnalazione che si distribuiscono in vario modo fra le Aziende sanitarie coinvolte e che riguardano eventi verificatosi dal 2010 al 3° trimestre 2011 (Di Denia *et al.*, 2012).

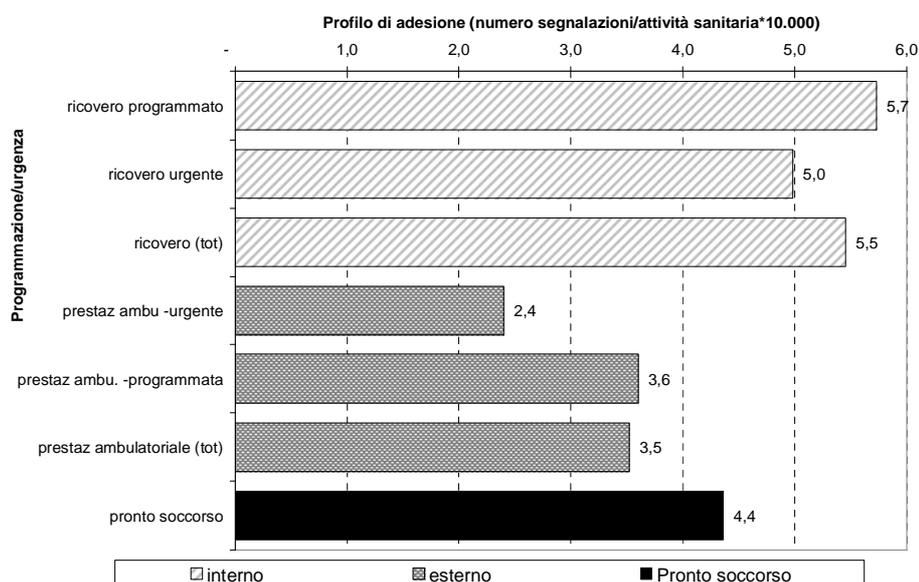
L'adesione allo strumento,⁵⁹ calcolata come numero di segnalazioni rispetto alla produzione sanitaria, indica che in questo periodo di sperimentazione sono state documentate in media 4 segnalazioni ogni 10.000 prestazioni sanitarie (*Tabella 16*): rispettivamente 5 segnalazioni per i ricoveri, 3 per le prestazioni specialistiche ambulatoriali (per esterni) e 4 per gli accessi in Pronto soccorso (*Grafico 11*).

Tabella 16. *Incident reporting* in diagnostica per immagini, periodo 1/1/2011-30/6/2011. Profilo di adesione per attività programmata/urgente

Profilo adesione per attività programmata	Profilo adesione per attività urgente	Profilo adesione (totale)
4,1	4,3	4,2

⁵⁹ La stima è stata effettuata prendendo in considerazione il 1° semestre 2011.

Grafico 11. Incident reporting in diagnostica per immagini, periodo 1/1/2011-30/6/2011. Profilo di adesione per tipologia di ambito e programmazione/urgenza



Il personale tecnico sanitario di radiologia medica contribuisce con 3 eventi su 4 alla raccolta delle segnalazioni nella banca dati della diagnostica per immagini, seguito dal medico radiologo (16%) e dagli infermieri (5%).

Le 667 schede di segnalazione analizzate riguardano prevalentemente eventi collegati a prestazioni di radiologia diagnostica (93,6%). L'evento indesiderato si verifica principalmente nella sala RX (62,1%), ma avviene anche in altri luoghi, come la sala TAC (10,2%), sala RM (7,3%), sala ECO (7,0%), segreteria/accettazione (3,7%), corsia degenza (1,6%), sala operatoria (1,3%).

Oltre la metà delle segnalazioni riguarda prestazioni programmate e il 38,8% è riconducibile a prestazioni erogate in urgenza⁶⁰ (Tabella 17).

⁶⁰ Nel profilo di adesione il dato è già stato opportunamente aggiustato sulla base della produzione sanitaria.

Tabella 17. Incident reporting in diagnostica per immagini, periodo 1/5/2010-30/9/2011. Profilo di adesione, secondo il tipo di prestazione e attività programmata/urgente

programmazione tipo prestazione	Urgenza (immediata e breve)	Programmazione (Programmabile e differibile)	missing	Totale
radiologia diagnostica	36,9	50,5	6,1	93,6
medicina nucleare	0,3	2,7	0,0	3,0
radiologia interventistica	1,0	1,0	0,3	2,4
altro/missing	0,6	0,1	0,3	1,0
Totale	38,8	54,4	6,7	100,0

Un particolare focus nella rilevazione delle segnalazioni in diagnostica per immagini è stato posto anche sulla fase di accadimento e su quella di rilevazione dell'evento (*Tabella 18*): per quanto riguarda l'accadimento, 8 casi su 10 si verificano complessivamente nelle fasi di pre-indagine (35,7%) e indagine (44,1%). Per quanto riguarda la rilevazione, oltre la metà degli eventi è stata rilevata nella fase post-indagine (51,9%), un 21,9% riguarda la fase pre-indagine e un altro 21,9% riguarda la fase di indagine. Se si considera la tempestività di rilevazione, 4 casi su 10 vengono intercettati immediatamente o nella medesima fase di accadimento (quadranti colorati).

Tabella 18. Incident reporting in diagnostica per immagini, periodo 1/5/2010-30/9/2011. Eventi segnalati per fase di rilevazione e fasi di accadimento

fase accadimento evento	fase rilevazione evento					Totale
	preindagine	indagine	post-indagine	malfunzionamento apparecchiature	altro	
preindagine	19,9	2,2	12,6	0,0	0,9	35,7
indagine	0,1	16,6	26,4	0,3	0,6	44,1
post-indagine	0,0	0,0	2,2	0,0	1,2	3,4
malfunzionamento apparecchiature	0,1	1,2	3,3	0,3	0,1	5,1
altro	1,6	1,8	7,3	0,3	0,6	11,7
Totale	21,9	21,9	51,9	0,9	3,4	100,0

Tabella 19. Incident reporting in diagnostica per immagini, periodo 1/5/2010-30/9/2011. Eventi segnalati per attività e fasi di accadimento - parte I

Attività	Errore/NC	%
Accettazione Errata	Accettazione tipo esame errato	1,8
	Assegnazione in diagnostica errata	0,1
	Errata identificazione lato/sede	0,6
	Errata identificazione paziente	4,2
	Errato giorno/ora di accettazione	0,4
Accettazione Errata Totale		7,2
Prenotazione esame errato/incongruo	Errori connessi alla stampa del foglio prenotazione	0,3
	Prenotazione incompleta	0,3
	Prenotazione lato/sede errato	0,7
	Prenotazione paziente errato	0,9
	Prenotazione tipo esame errato	0,9
Prenotazione esame errato/incongruo Totale		3,1
Prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo	Dati identificativi incompleti	3,1
	Errata identificazione del paziente	6,4
	Errata identificazione di lato/sede	5,8
	Esame inopportuno/incongruo	1,5
	Mancata /errata invio richiesta informazione cartacea	0,3
	Mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/allerge all'esame	2,4
	Mancata preparazione del paziente	0,7
	Mancata/errata compilazione del consenso informato	1,0
	Paziente non idoneo all'esame richiesto	0,4
	Richiesta senza quesito clinico	0,1
Prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo Totale		22,0
Trasporto paziente errato (Da ambulatorio/reparto/PS a Radiologia)	Caduta accidentale durante il trasporto	0,3
	Invio del paziente con documentazione clinica di un altro paziente	0,4
	Invio del paziente sbagliato	0,9
	Ritardo arrivo paziente	0,7
	Trasporto con presidi inadeguati	0,9
Trasporto paziente errato (Da ambulatorio/reparto/PS a Radiologia) Totale		3,3
ERRATA/INADEGUATA FASE PRE INDAGINE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI - TOTALE		35,7
Archiviazione immagini a PACS errata/inadeguata	Incompleto/errato invio immagini al PACS	2,7
	Mancato rispetto del protocollo operativo di invio delle immagini	0,1
Archiviazione immagini a PACS errata/inadeguata Totale		2,8
Esecuzione errata esame diagnostico	Caduta accidentale	0,4
	Errata/mancata esecuzione protocollo idoneo di acquisizione immagini	0,9
	Errata/mancata esecuzione protocollo idoneo utilizzo farmaci	0,1
	Errata/mancata esecuzione protocollo idoneo utilizzo mezzo di contrasto	0,3
	Errato accoppiamento paziente/immagine nella consolle della modalità diagnostica	19,3
	Errore attribuzione lato su distretto anatomico corretto	12,3
	Esecuzione esame su lato/sede errato	1,3
	Esecuzione esame su paziente errato	2,7
Mancata/ritardata chiusura indagine da parte dell'operatore	0,1	
Esecuzione errata esame diagnostico Totale		37,6
Trasporto paziente errato/inadeguato (Da Radiologia a Ambulatorio/ Reparto/PS)	Invio del paziente con documentazione clinica di un altro paziente	0,1
	Invio del paziente sbagliato	0,3
Trasporto paziente errato/inadeguato (Da Radiologia a Ambulatorio/Reparto/PS) Totale		0,4
Valutazione/verifica errata/inadeguata di esame diagnostico / Paziente da parte del personale sanitario	Errata/mancata scelta protocollo idoneo di acquisizione immagini	0,4
	Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo farmaci	0,1
	Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo mezzo di contrasto	0,3
	Mancata / errata compilazione del consenso informato	0,3
	Mancata / errata valutazione medica appropriatezza esame diagnostico	0,1
	Mancata verifica esame (errato)	0,1
	Mancata verifica identificazione paziente (errato)	0,9
	Mancata verifica idoneità paziente all'esame	0,1
Mancata verifica lato/sede (errato)	0,6	
Valutazione/verifica errata/inadeguata di esame diagnostico / Paziente da parte del personale sanitario Totale		3,1
ERRATA/INADEGUATA FASE DI INDAGINE NELLA PROCEDURA DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI - TOTALE		44,1

(continua)

Attività	Errore/NC	%
Consegna e archiviazione referto errata /inadeguata	Mancato /errato accoppiamento immagini/referto in consegna o in archivio	0,6
Consegna e archiviazione referto errata /inadeguata Totale		0,6
	Errata refertazione di lato /sede	0,4
Refertazione errata / Inadeguata	Errato accoppiamento referto / paziente	0,6
	Errore di refertazione	0,4
	Mancata ritardata chiusura del referto	0,1
	Mancata verifica congruenza immagine/paziente	1,2
Refertazione errata / Inadeguata Totale		2,8
ERRATA/INADEGUATA FASE POST INDAGINE NELLA PROCEDURA DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI - TOTALE		3,4
Malfunzionamento delle apparecchiature	Malfunzionamento delle apparecchiature radiologiche	2,5
Malfunzionamento delle apparecchiature radiologiche Totale		2,5
Malfunzionamento delle apparecchiature RIS/PACS	Errore informatico sistemi RIS/PACS	1,8
	Malfunzionamento delle apparecchiature RIS/PACS	0,7
Malfunzionamento delle apparecchiature RIS/PACS Totale		2,5
MALFUNZIONAMENTO /APPARECCHIATURE - TOTALE		5,1
ALTRO		11,7
TOTALE ERRORI		100,0

Le attività maggiormente segnalate (*Tabella 19*) sono: l'esecuzione errata dell'esame diagnostico (37,6%), la prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo (22%) e l'accettazione errata (7,2%): nel primo caso incidono soprattutto l'errato accoppiamento paziente/immagine nella *console* della modalità diagnostica (19,3%), seguita dall'errore di attribuzione lato sul distretto anatomico corretto (12,3%) e l'esecuzione dell'esame su paziente errato (2,7%). Nella seconda tipologia di attività pesano l'errata identificazione del paziente (6,4%) e l'errata identificazione di lato/sede (5,8%). L'errata identificazione del paziente si verifica anche nell'attività di accettazione (4,2%).

In questa fase sperimentale una parte residuale di errori è stata classificata nella categoria "altro" (11,7%), in mancanza di un'esatta corrispondenza con il registro dei pericoli (REPERA). L'elenco degli errori, che comunque era già molto esteso, è stato successivamente rivisto e integrato da parte del gruppo di lavoro.

I fattori contribuenti (*Tabella 20*)⁶¹ all'insorgere dell'evento o del quasi evento sono prevalentemente: aspetti legati al personale (69,9%) e al sistema (23,2%) e, in parte minore, al paziente (6,6%). Per il personale contribuiscono soprattutto elementi quali la mancata/inesatta lettura della documentazione/etichetta (20,7%), la scelta di una scorciatoia o una regola non seguita (17,5%) e il fattore fatica/stress (8,7%). L'insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure pesa per il 9%.

⁶¹ Si tratta di un campo a risposta multipla

Tabella 20. Incident reporting in diagnostica per immagini, periodo 1/5/2010-30/9/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo i fattori contribuenti

Fattori contribuenti	%
Grossa Fragilità o infermità	0,9
Non cosciente / Scarsamente orientato	2,6
Poca / Mancata Autonomia	2,1
Barriere linguistiche / culturali	0,8
Mancata adesione al progetto terapeutico	0,2
Totale fattori legati al paziente	6,6
Difficoltà nel seguire istruzioni / procedure	5,8
Inadeguate conoscenze / inesperienza	3,2
Fatica / stress	8,7
Presa scorciatoia / Regola non seguita	17,5
Mancata / inesatta lettura documentazione / etich	20,7
Mancata supervisione	7,1
Mancato coordinamento	2,6
Scarso lavoro di gruppo	3,6
Totale fattori legati al personale	69,2
staff inadeguato /insufficiente	0,0
Insufficiente addestramento / Inserimento	1,5
Gruppo nuovo / inesperto	0,5
Elevato tour-over	0,3
Scarsa continuità assistenziale	1,2
Protocollo / procedura inesistente / ambigua	1,3
Insuccesso nel far rispettare protoc / procedure	9,0
Mancata / inadeguata comunicazione	6,4
Mancanza / inadeguatezza attrezzature	2,5
Mancata / inadeguata manutenzione attrezzature	0,6
Mancanza / inadeguatezza materiale consumo	0,1
mancato coordinamento	0,0
Totale fattori legati al sistema	23,2
Altri fattori	1,0
TOTALE fattori contribuenti	100,0

Le cause che hanno portato all'evento possono essere molteplici (*Tabella 21*): 3 cause su 4 sono state classificate come errore umano, e in particolare: distrazione/lapsus (38,8%), problemi relativi alla verifica preventiva (18,6%) e fallimento della conoscenza (7%). Una parte degli eventi si verifica anche per errori organizzativi (15,3%), fra cui il passaggio di conoscenze/informazioni (7,7%) e problemi di protocolli/procedure (5,9%).

Nella maggioranza dei casi segnalati (87,4%) l'evento è stato intercettato e/o non risultano danni per il paziente (*Tabella 22*); nel 12,4% dei casi si sono invece registrati esiti medi (eventi avversi con danni lievi o moderati) e un unico caso si è concluso con un esito maggiore (un evento avverso con un danno grave).

Tabella 21. *Incident reporting* in diagnostica per immagini, periodo 1/5/2010-30/9/2011. Distribuzione delle segnalazioni secondo le cause

Cause dell'evento	%
Progettazione/pianificazioni	0,8
Costruzione / installazione di struttura / apparecchiatura / materiale	5,7
Totale Ambiente e tecnologia	6,5
Fallimenti conoscenza (knowledge)	7,0
Distrazione / lapsus (skill)	38,8
Qualificazione	1,1
Coordinamento	4,2
Verifica preventiva	18,6
Azioni	1,9
Vigilanza	2,3
Totale errori umani	74,0
Protocolli / procedure	5,9
Passaggio conoscenza / informazioni	7,7
Priorità gestione	0,2
Cultura	1,4
Totale errori organizzativi	15,3
Fattori del paziente	3,9
Fattori inclassificabili	0,4
Totale altri fattori	4,3
Totale cause	100,0

Tabella 22. *Incident reporting* in diagnostica per immagini, periodo 1/5/2010-30/9/2011. Lettura degli eventi secondo frequenza ed esito

	%			Totale
	raro (<1 evento/anno)	frequente (>1 evento/anno)	missing	
Esito minore (1-3)	8,5	78,0	0,9	87,4
Esito medio (4-6)	6,3	6,1	0,0	12,4
Esito maggiore (7-8)	0,1	0,0	0,0	0,1
<i>Totale</i>	<i>15,0</i>	<i>84,1</i>	<i>0,9</i>	<i>100,0</i>

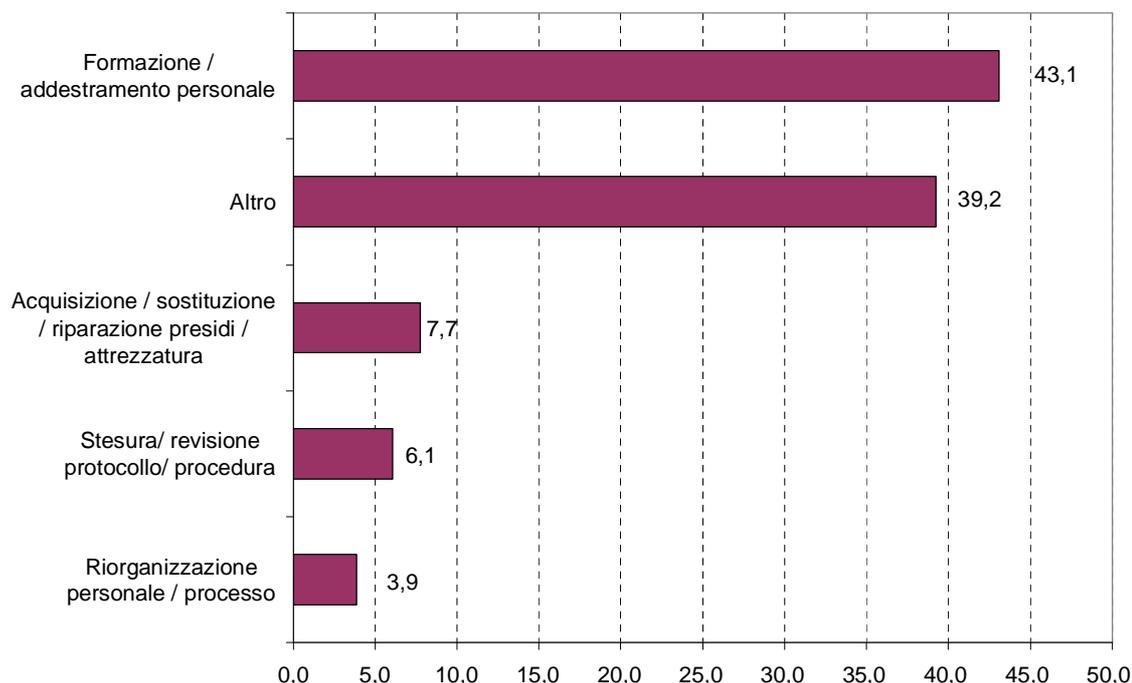
Una parte consistente degli eventi (84,1%) può potenzialmente ripetersi nel corso dell'anno, anche se il 78% di questi casi risulta comunque associata ad esiti minori (Tabella 22).

Gli eventi indesiderati possono, oltre che arrecare danni al paziente, comportare anche ripercussioni sull'Azienda nel suo complesso: 2 segnalazioni su 10 hanno causato problemi di tipo organizzativo (ritardi, allungamento dei tempi, ripetizione dell'esame diagnostico, ...) e hanno coinvolto altri servizi/reparti. Nel 6,4% dei casi vengono esplicitamente dichiarati costi aggiuntivi associati ad esempio alla ripetizione dell'esame, alla necessità di effettuare ulteriori indagini diagnostiche, al prolungamento della degenza, al costo dei farmaci, ecc.).

Le azioni di miglioramento

Nella banca dati dell'*incident reporting* riguardante la diagnostica per immagini sono state documentate complessivamente 181 azioni di miglioramento intraprese a livello aziendale (*Grafico 12*):⁶² formazione e addestramento del personale rappresentano l'intervento più diffuso (43,1%), seguito da: acquisizione/sostituzione/riparazione di presidi e attrezzature (7,17%), stesura o revisione di protocolli/procedure (6,1%) e, solo in una piccola proporzione, riorganizzazione del personale e/o dei processi (3,9%). Le restanti azioni di miglioramento, non facilmente riconducibili alle tipologie classificate, sono state raggruppate sotto la voce "Altro".

Grafico 12. *Incident reporting* in diagnostica per immagini, periodo 1/5/2010-30/9/2011. Azioni di miglioramento



⁶² In oltre un quarto delle segnalazioni è indicata un'azione di miglioramento.

Nella realtà però, la messa in atto di un'azione puntuale, tale da potere essere prontamente indicata e documentata nella banca dati dell'*incident reporting*, non segue necessariamente ad ogni evento segnalato; al contrario, eventuali interventi quali iniziative formative, stesura di istruzioni operative, stesura e revisione di procedure e protocolli, attivazione di analisi proattive, modifiche dell'assetto organizzativo, rispondono frequentemente a obiettivi di medio-lungo termine e possono essere attivati in seguito al verificarsi di eventi ripetuti.

Si riportano di seguito le principali esperienze sviluppate, a seguito di segnalazioni, nelle Aziende partecipanti all'*incident reporting* in diagnostica per immagini, con particolare riguardo alle soluzioni operative e alle azioni di miglioramento intraprese.

Istituto ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna

Un sistema di segnalazione volontaria nella radiologia diagnostica e interventistica è stato introdotto a partire dal 2008; dal 2010 un referente medico e un tecnico di radiologia partecipano al gruppo regionale per la mappatura dei rischi nella diagnostica per immagini. Inoltre, a seguito di alcuni casi significativi segnalati mediante l'*incident reporting* si è proceduto nel 2011 all'analisi proattiva dei rischi - mediante l'applicazione della tecnica FMEA/FMECA - di due processi critici: l'esecuzione di esame TC con mezzo di contrasto per i pazienti ricoverati, e l'acquisizione di immagini radiologiche provenienti da altra sede.

Si riportano brevemente gli interventi attuati conseguenti all'analisi delle principali criticità segnalate mediante il sistema di segnalazione o individuate mediante l'analisi proattiva dei processi critici.

Le **attività di miglioramento realizzate** sono state di tipo informativo/formativo, organizzativo e tecnologico e rivolte a migliorare la sicurezza del processo diagnostico nella fase di pre-indagine, indagine e post-indagine. In particolare:

- sono stati realizzati corsi formativi (accreditati ECM) rivolti a tutto il personale sull'applicazione della scheda di *incident reporting* in diagnostica per immagini, e percorsi formativi aziendali di approfondimento per i referenti di *risk management* di Unità operativa (un medico radiologo, un tecnico di radiologia e un infermiere);
- periodicamente, nell'ambito dell'Unità operativa, vengono effettuati audit multidisciplinari rivolti a tutti (personale medico, tecnici di radiologia e infermieri), in cui vengono riportati e analizzati i dati provenienti dal sistema di *incident reporting*, discussi i casi più significativi e definite le azioni di miglioramento.

Fase di pre-indagine

Le maggiori criticità riguardano:

- errori nella compilazione delle richieste di indagini diagnostiche per i pazienti ricoverati (errori di lato/sede, mancanza/ incompletezza dei quesiti clinici, ecc.)
- inadeguata preparazione del paziente da sottoporre a indagini con mezzo di contrasto radiografico (mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/allergie all'esame, mancanza consenso informato, inadeguata esecuzione della profilassi di desensibilizzazione allergica, ecc.)

In relazione a queste osservazioni sono state intraprese due azioni mirate: da un lato sensibilizzare il personale medico mediante diffusione dei report alle Unità operative e presentazione delle criticità al Collegio di Direzione; dall'altro realizzare una *check list*, per applicazione da parte del personale

medico, tecnico di radiologia e infermieristico della struttura di radiologia, prima dell'esecuzione di TC con mezzo di contrasto, per rilevare e intercettare eventuali errori/non conformità nella preparazione dei pazienti.

Fase di indagine

Le maggiori criticità sono:

- errori di identificazione del paziente/lato/sede nell'esecuzione dell'esame diagnostico
- errato accoppiamento paziente/immagine nella modalità diagnostica
- errato caricamento pompe iniettive per infusione del mezzo di contrasto radiografico

Anche in questo caso si è cercato di contrastare i problemi emersi con azioni concrete: innanzitutto, è stata elaborata e applicata un'istruzione operativa per l'identificazione del paziente da sottoporre a indagini diagnostiche per immagini (Rx, Rmn, Tc, Ecografia), con un doppio controllo di due operatori prima dell'esecuzione dell'indagine e la rilevazione di eventuali errori/non conformità. Inoltre è stata introdotta una procedura informatica di lettura ottica della tessera sanitaria in fase di accettazione amministrativa, per il riconoscimento anagrafico e l'identificazione dei pazienti in regime ambulatoriale. È stato realizzato anche un progetto aziendale per l'applicazione di braccialetti identificativi per i pazienti ricoverati ed è stato implementato un *alert* informatico sul sistema informativo aziendale che segnala la presenza di pazienti omonimi. Allo scopo di snellire le liste di lavoro, sono state implementate procedure informatiche che prevedono di inviare, a ciascuna postazione di lavoro, solo i dati relativi all'attività di competenza e di cancellare i pazienti dalla *worklist*, dopo l'erogazione della prestazione. Infine, è stato progettato e realizzato un corso di addestramento/*retraining* del personale tecnico di radiologia e infermieristico per il corretto utilizzo delle pompe iniettive per l'infusione del mezzo di contrasto radiografico.

Fase post-indagine

Le difficoltà sono legate a:

- mancata/ritardata comunicazione al medico di reparto della modifica del referto da parte del medico radiologo

In questo caso sono state elaborate e applicate procedure aziendali relative alla refertazione delle indagini radiografiche, che stabiliscano la tempistica, le modalità di gestione e la comunicazione delle modifiche dei referti; sul sistema informatico ospedaliero viene tracciata ogni singola operazione effettuata, tanto a livello anagrafico che di refertazione, con evidenza dell'operatore che ha effettuato l'azione.

Azienda USL di Forlì

Dall'introduzione del sistema di *incident reporting* all'interno dell'UO radiologia nel febbraio 2010, sono state effettuate diverse azioni di miglioramento, soprattutto formazione e revisione/stesura di protocolli e procedure.

Periodicamente vengono programmati incontri di formazione per tutto il personale dell'UO (medico, infermieri, amministrativi, TSRM), in cui si sottolinea l'importanza dello strumento di segnalazione e del suo corretto utilizzo e si espongono i più significativi casi verificatisi. Questi sono i momenti più importanti, durante i quali il personale è chiamato al continuo ripasso delle procedure consolidate, con lo scopo di evitare il ripetersi di comportamenti sbagliati e di errori significativi, seguito da un costruttivo confronto.

Partendo dalla mappatura dei pericoli in ambito radiologico redatta dal gruppo regionale di *incident reporting*, sono state create soluzioni pratiche per diversi punti della suddetta lista, valutando eventuali complicazioni che possono verificarsi durante l'iter diagnostico.

Si riportano alcuni esempi di soluzioni operative per i vari step del percorso radiologico, che in seguito verranno sviluppate in veri e proprie istruzioni operative nei punti di maggiore criticità.

Fase pre-indagine

Si suggerisce di sostituire l'errata richiesta digitale con quella cartacea corretta. Se invece è errata l'identificazione della richiesta cartacea, il paziente deve tornare dal medico di base per la correzione della richiesta. Se il medico ritiene che la mancata/errata preparazione del paziente infici la buona riuscita dell'esame, si prenota l'esame in data successiva, mantenendo richiesta cartacea e digitale. Se si tratta di una prenotazione incompleta dei segmenti da esaminare, si aggiungono sulla richiesta digitale i segmenti mancanti, senza modificare i dati identificativi della richiesta e del paziente.

Fase di indagine

Sono previste diverse soluzioni pratiche, di cui si riportano alcuni esempi:

- se c'è la mancata verifica di un esame errato, eseguito sul paziente corretto, l'indagine errata non può essere eliminata dalla banca dati, ma deve essere refertata dal medico radiologo con una breve descrizione dell'evento;
- se invece l'esame corretto viene eseguito sul paziente corretto, ma dalla *worklist* di lavoro della macchina si è scelto il paziente errato e dunque alle immagini è associato un nome errato, è opportuno che intervenga l'amministratore di sistema che, su apposito applicativo di gestione *database* PACS, fissa le immagini con nome sbagliato al nome corretto;
- se le immagini inviate al PACS sono incomplete o errate, si può prevedere una memoria temporanea (*cache*) sufficiente - nell'Azienda USL di Forlì corrisponde a 5 giorni - a mantenere in memoria gli studi per il tempo massimo di refertazione.

Fase post-indagine

Se non si è proceduto, ad esempio, a verificare la congruenza immagine/paziente, diventa fondamentale l'intervento tecnico dell'amministratore di sistema che ricostruisce l'evento, ossia ricrea digitalmente la richiesta medica, con anagrafica corretta, fissa le immagini erroneamente assegnate ad altro paziente attraverso l'applicativo di gestione del PACS, copia il referto, dopo che la correzione è stata controllata dal medico, e ciò permette poi la successiva produzione di iconografia corretta.

È stata creata anche una nuova istruzione operativa per la consegna del referto in caso di esame con accesso esterno, che permette un controllo finale sulla corretta identificazione del paziente e l'allineamento con l'esame eseguito. Vengono descritte in modo puntuale le azioni da seguire: il personale amministrativo, nel momento in cui si presenta l'utente, lo identifica tramite tessera sanitaria o documento di identità, controllando la corrispondenza sulla delega; richiede una fotocopia del documento di identità del paziente che ha eseguito l'esame, in caso in cui sia stata delegata altra persona al ritiro; esegue una scansione, tramite lettore ottico, del codice d'esame riportato sulla delega consegnata, visualizzando a monitor i corrispettivi dati dell'esame (nome, cognome, tipologia d'esame e data d'esecuzione). Poi chiede conferma del nominativo dell'utente delegante e ricerca referto cartaceo e relativa iconografia all'interno del piccolo archivio degli esami da consegnare. Infine, esegue la conferma digitale dell'avvenuta consegna dell'esame su

applicativo RIS con inserimento nominativo dell'utente delegato che ritira la documentazione d'esame e consegna all'utente delegato tutta la documentazione e i documenti identificativi.

Per un corretto inserimento delle richieste esterne nei turni notturni e festivi è stata effettuata inoltre un'integrazione CUP-RIS onde evitare scorrette identificazioni del paziente. In questo modo sono state create utenze nel Hospital Information System (HIS) ospedaliero per potere accettare l'esame attraverso il "codice Sole", previa corretta identificazione tramite tessera sanitaria; l'operatore del reparto è così sollevato dal reinserimento manuale, con possibilità di errore, della richiesta su applicativo RIS.

A seguito di una segnalazione significativa, è stato infine revisionato un protocollo per il percorso assistenziale nei pazienti portatori di sclerosi multipla amiotrofica e altre malattie neuromuscolari a decorso progressivo con prevedibile disfunzione respiratoria e nutrizionale.

Azienda USL di Modena

L'Azienda USL di Modena si è concentrata sugli inadeguati processi di gestione delle anagrafiche dei pazienti, diffusi a differenti livelli, e ha messo in atto e/o pianificato diverse azioni di miglioramento.

Il Dipartimento di diagnostica per immagini ha organizzato per il biennio 2010-2011 una serie di eventi formativi tematici dedicati all'utilizzo degli strumenti di *clinical risk management* in diagnostica per immagini e alle metodologie di analisi di eventi avversi, optando in particolare per il SEA (*Significant Event Audit*), ritenuto uno strumento di analisi semplice ma allo stesso modo sufficientemente strutturato per supportare l'analisi delle cause, dei fattori favorenti l'errore e per l'individuazione delle azioni di miglioramento. Per approfondire la teoria è stata proposta agli operatori anche una formazione sul campo attraverso la conduzione di un SEA su un evento avverso segnalato.

Per il biennio 2012-2013 è prevista un'attività formativa mirata agli attori coinvolti (operatori di Pronto soccorso - medici, infermieri e OSS, TSRM, medici radiologi e infermieri di radiologia) finalizzata a un rinforzo delle conoscenze e delle procedure aziendali in tema di identificazione del paziente.

È stato inoltre condiviso con la Direzione strategica un piano di gestione integrata degli errori/incidenti/malfunzionamenti in ambito radiologico attraverso la costituzione di una rete di referenti professionali dedicati: in particolare, i referenti per la gestione del rischio (facilitatori *incident reporting*, conduzione e promozione di attività di analisi degli eventi avversi, ecc.), referenti locali dei sistemi in ambito LIS, CIS e RIS-PACS (gestione delle riconciliazioni, correzioni sui sistemi, ecc.) e referenti locali per la gestione delle correzioni e riconciliazioni sul sistema informativo ospedaliero (referti, cartella clinica).

Infine, è stata perseguita l'ottimizzazione della cascata informativa tra tutti gli attori coinvolti nella gestione degli errori/incidenti/malfunzionamenti: gestione delle comunicazione inerente eventi avversi, passaggio di informazioni tra i referenti, informazione dei membri delle *équipe* assistenziali, miglioramento dei sistemi di *alert* automatici degli applicativi informatici, ecc.

Azienda USL di Cesena

L'Azienda USL di Cesena ha elaborato una nuova istruzione operativa per il "Percorso diagnostico RIS/PACS" che si applica nel percorso diagnostico delle Unità operative afferenti al Dipartimento immagini presso il Presidio ospedaliero "M. Bufalini - Marconi - Angioloni" e in tutte le sedi territoriali della radiologia.

L'obiettivo è quello di garantire l'appropriata identificazione dell'utente/paziente, dalla richiesta per tutto il percorso diagnostico all'interno del Dipartimento, e di descrivere il flusso di lavoro del sistema RIS/PACS, evidenziando i possibili errori con le relative modalità di correzione che tutto il personale deve seguire al fine della loro ottimale gestione.

Inoltre si è puntato molto sulla formazione e diffusione dei risultati a tutti i professionisti del Dipartimento immagini; si è tenuto un corso di formazione interna "Segnalazione eventi in ambito diagnostico" (2 edizioni; fine 2011) per aumentare la sensibilità e la consapevolezza degli operatori rispetto al tema della sicurezza e dei rischi presenti in area diagnostica e dell'importanza della loro segnalazione. In questo importante momento formativo si sono condivise le esperienze e i progetti relativi alla gestione del rischio: partecipazione al gruppo regionale di *incident reporting*, diffusione delle procedure aziendali, raccolta e analisi delle segnalazioni con le azioni di miglioramento intraprese all'interno delle UUOO.

In seguito alle analisi delle segnalazioni da parte di un gruppo multidisciplinare sono state messe in evidenza le aree e le interfacce a maggiore criticità e operativamente sono state riorganizzate alcune attività all'interno delle Unità operative: è stata definita una modalità organizzativa che permette di programmare esami simili in giornate diverse - UO di medicina nucleare; è stata anche eliminata l'accettazione di massa in TC *multi slide*. Inoltre sono stati realizzati e diffusi specifici report inerenti le segnalazioni degli eventi indesiderati rivolte alle strutture organizzative coinvolte, per condividerne le cause e le eventuali azioni di miglioramento. Infine, si invia un report al Centro Unico Prenotazione per comunicare i molteplici errori di prenotazione rilevati, che, pur non essendo stati inseriti nel *database* regionale, generano disagi e stress organizzativo.

Azienda USL di Ferrara

Allo scopo di ridurre il rischio di errata identificazione del paziente interno, il Dipartimento di radiologia clinica diagnostica e interventistica dell'Azienda USL di Ferrara, in accordo con la Direzione del Presidio unico ospedaliero, ha richiesto ufficialmente nel 2011 a tutti i reparti e servizi dell'Azienda che i pazienti da sottoporre a indagini radiologiche fossero in possesso degli strumenti necessari a una corretta identificazione, ossia fotocopia di documento di identità all'interno della cartella clinica e bracciale recante i dati anagrafici al polso del paziente stesso:

Il personale tecnico e infermieristico del Dipartimento ha provveduto, attraverso 2 rilevazioni distinte della durata rispettivamente di 2 settimane, a monitorare e raccogliere le non conformità relative alla presenza degli strumenti richiesti. In entrambi i periodi presi in considerazione i dati si riferiscono a un campione di circa 1.000 indagini radiologiche richieste ed effettuate presso le varie sedi del Dipartimento.

Il materiale raccolto è stato poi oggetto di analisi congiunta con il personale dei reparti richiedenti le indagini e in attesa di apposita procedura aziendale, attualmente in itinere, è stata prodotta una direttiva dipartimentale che stabilisce che l'identificazione dei pazienti ricoverati da sottoporre a indagini diagnostiche debba seguire la seguente prassi:

All'atto dell'esecuzione dell'indagine, prima di far accomodare il paziente all'interno della sala di diagnostica, il personale della radiologia deve verificare la corrispondenza dei dati anagrafici e della identità del paziente mediante il controllo del bracciale, che dovrà riportare chiaramente tutti i dati anagrafici del paziente stesso, e/o il controllo della fotocopia del documento di identificazione del paziente (se ne raccomanda la presenza all'interno della cartella clinica). La cartella clinica dovrà, quindi, sempre accompagnare il paziente presso le UUOO di radiologia.

Vengono esclusi da tale procedura, per ovvi motivi pratici che sono emersi dalle prime settimane di sperimentazione, i pazienti ricoverati nelle UUOO di rianimazione/terapia intensiva, UTIC e psichiatria, per i quali l'identificazione deve essere confermata dal personale di reparto in caso di esami al letto del paziente, o dal personale di accompagnamento/trasporto in caso di esami da effettuarsi presso le UUOO di radiologia.

Rimane inalterata la necessità di provvedere all'identificazione del paziente da parte del personale della radiologia a ciò preposto, quindi, a far data dal 1° agosto 2011, non saranno accettati i pazienti sprovvisti della documentazione sopraccitata, fatto naturalmente salvo l'urgenza non procrastinabile.

Sempre nel corso del 2011 il Dipartimento di radiologia ha provveduto a una implementazione informatica finalizzata alla riduzione del rischio relativo alla visualizzazione/lettura di esami/immagini, di cui sia stata richiesta - ma non ancora effettuata - una correzione. Si tratta di una particolare funzionalità del RIS che consente all'operatore che si accorge di un errore relativo ad una o più immagini di un esame radiologico, di richiederne la correzione via telematica all'amministratore del sistema.

La modifica introdotta svolge diverse funzioni in termini di sicurezza: prima di tutto, evidenzia in modo netto sul RIS che l'esame che si sta per aprire è oggetto di richiesta di correzione e quindi al momento "non diagnostico". Consente inoltre di visualizzare chi ha effettuato la richiesta di correzione e il contenuto della stessa e di monitorare anche lo stato della richiesta (non effettuata, in corso, completata e verificata). Infine, permette di avvisare chiunque "visualizzi" da PACS l'esame in questione che lo stesso è oggetto di richiesta di correzione e quindi appare su tutte le immagini dello stesso la scritta "sotto indagine".

Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna

Un gruppo di lavoro aziendale all'interno delle Unità operative di radiologia e medicina nucleare ha promosso un sistema di *incident reporting* nel 2010-2011, in analogia a quanto già fatto in altri settori (sale operatorie), e ha sviluppato anche una scheda dedicata alle UO di radiologia. L'attività si integra con il gruppo di lavoro RIS-PACS che opera dal 2004 per analizzare e risolvere tutte le criticità relative alla informatizzazione delle radiologie.

Periodicamente, nell'ambito dell'Unità operativa sono stati effettuati audit multidisciplinari rivolti al personale medico, ai tecnici di radiologia e agli infermieri, in cui vengono riportati e analizzati i dati provenienti dal sistema di segnalazione, esaminati i casi più significativi e decise le azioni da intraprendere.

Le attività di miglioramento finora realizzate sono state di tipo informativo/formativo, organizzativo e tecnologico e rivolte a migliorare la sicurezza del processo diagnostico, di cui si riportano brevemente gli interventi più significativi attuati: è stato avviato un progetto aziendale per la diffusione del braccialetto identificativo a tutti i pazienti ricoverati e a quelli di Pronto soccorso; è stato introdotto un *alert* sul sistema RIS per segnalare pazienti omonimi, sistema parametrizzabile per sala, metodica, cognome, nome o parziali, ...; infine è stata revisionata la procedura di identificazione del paziente nelle diverse tipologie di accesso.

Nel corso del 2012 saranno realizzati corsi formativi per tutto il personale sull'applicazione della scheda di *incident reporting* nella diagnostica per immagini.

Processi di cura. Il percorso chirurgico

Oltre un quinto delle segnalazioni⁶³ della banca dati regionale dell'*incident reporting* risulta essere riconducibile al processo chirurgico.

L'identificazione delle segnalazioni inerenti l'ambito chirurgico può essere ottenuta a partire da due componenti della banca dati: a) la scheda anestesiologicala; b) la scheda generale, selezionando le segnalazioni in cui il "luogo" dell'evento sia la sala operatoria (SO). Una selezione così effettuata, per l'anno 2010, ha prodotto i risultati in Tabella 23.

Tabella 23. *Incident reporting*, anno 2010. Identificazione degli eventi inerenti il percorso chirurgico

Scheda	N
anestesia	419
generale (luogo: sala operatoria)	112
<i>totale</i>	<i>531</i>

Le 531 segnalazioni selezionate rappresentano il 16% delle 3.301 segnalazioni totali registrate nello stesso anno; la netta predominanza di eventi inerenti l'anestesia può essere influenzata da diversi fattori, estranei alla probabilità di evento: la disponibilità di una scheda specifica (incentivo alla segnalazione), la maggiore propensione dei professionisti di questa disciplina a segnalare, la "copertura" da parte delle attività anestesiologicalhe di una fase ampia del percorso chirurgico (che include la valutazione anestesiologicala pre-operatoria, effettuata normalmente a distanza dal momento dell'intervento) e una parte di prestazioni anestesiologicalhe non strettamente in relazione con l'attività chirurgica.

I risultati dell'analisi per tipologia di ciascun gruppo di eventi sono presentati nelle Tabelle 24 e 25. L'analisi degli eventi, condotta sulle macrocategorie ma indipendentemente dalla scheda di segnalazione, consente già alcune osservazioni interessanti:

- oltre il 40% delle segnalazioni riguarda la categoria generica "altro evento" (217/531); all'interno di questa categoria si osservano ancora 61 segnalazioni mal definite ("altro evento") che ne rappresentano il 28,1%, mentre costituiscono l'11,5% del totale delle segnalazioni inerenti il percorso chirurgico; questa constatazione pone, per l'ambito chirurgico, così come per l'*incident reporting* nel suo complesso, un importante problema di qualità dei dati e accuratezza nell'identificazione degli eventi;⁶⁴
- il 44% delle segnalazioni riguarda l'inadeguatezza/inesattezza di procedure, strumentazione, prestazioni.

⁶³ Il dato si riferisce al triennio 2008-2010.

⁶⁴ Complessivamente nel periodo 2005-2011 la categoria specifica "Altro evento" rappresenta il 12,4% delle segnalazioni. Se si considera invece la macrocategoria "Altro evento" presente in tutte le schede di segnalazioni, questa rappresenta quasi la metà delle segnalazioni.

Tabella 24. *Incident reporting*, anno 2010. Identificazione degli eventi inerenti il percorso chirurgico, SCHEDA ANESTESIA. Distribuzione secondo tipologia di evento

Macrotipologia evento / evento		N	% macro evento	% totale
altro evento	Evento collegato alla gestione della lista operatoria	68	37,78	16,23
	Altro evento	39	21,67	9,31
	Malfunzionamento di dispositivo/ apparecchiatura	23	12,78	5,49
	Contaminazione di presidi medici chirurgici	15	8,33	3,58
	Evento collegato a somministrazione sangue	9	2,78	2,15
	Evento collegato alla gestione delle vie aeree	8	4,44	1,91
	Evento collegato a non corretta identificazione farmaco	5	2,78	1,19
	Complicanza clinica non prevedibile	5	2,78	1,19
	Caduta	4	2,22	0,95
	Evento collegato a problema strutturale/impiantistico	4	2,22	0,95
	<i>Totale macro evento</i>	<i>180</i>	<i>100</i>	<i>42,96</i>
inesattezza/ inadeguatezza	Inadeguata prestazione assistenziale	72	40,91	17,18
	Inesattezza di paziente/lato/sede	38	21,59	9,07
	Inadeguata preparazione/prescrizione/ somministrazione farmaco	20	11,36	4,77
	Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	14	7,95	3,34
	Inadeguata procedura chirurgica	12	6,82	2,86
	Inadeguata/mancata valutazione anestesiologicala	7	3,98	1,67
	Inadeguata procedura terapeutica	6	3,41	1,43
	Inadeguata procedura anestesiologicala	3	1,70	0,72
	Inadeguata procedura diagnostica	2	1,14	0,48
	Inadeguata postura/decubito-(con o senza lesione)	2	1,14	0,48
	<i>Totale macro evento</i>	<i>176</i>	<i>100</i>	<i>42,00</i>
ritardo	Ritardo di procedura chirurgica	18	47,37	4,3
	Ritardo di procedura diagnostica	9	23,68	2,15
	Ritardo di prestazione assistenziale	6	15,79	1,43
	Ritardo di procedura terapeutica	3	7,89	0,72
	Ritardo di procedura anestesiologicala	2	5,26	0,48
	<i>Totale macro evento</i>	<i>38</i>	<i>100</i>	<i>9,07</i>
omissione	Mancata prestazione assistenziale	9	36,00	2,15
	Mancata preparazione/prescrizione/ somministrazione farmaco	6	24,00	1,43
	Mancata procedura anestesiologicala	4	16,00	0,95
	Mancata procedura diagnostica	3	12,00	0,72
	Mancata procedura chirurgica	3	12,00	0,72
	<i>Totale macro evento</i>	<i>25</i>	<i>100,00</i>	<i>5,97</i>
Totale		419	100	100

Tabella 25. *Incident reporting*, anno 2010. Identificazione degli eventi inerenti il percorso chirurgico, SCHEDA GENERALE, LUOGO "SALA OPERATORIA". Distribuzione secondo tipologia di evento

Macrotipologia evento / evento		N	% macro evento	% totale
inesattezza/ inadeguatezza	Inesattezza di paziente/ lato/ sede	15	24,59	13,39
	Inadeguata prestazione assistenziale	12	19,67	10,71
	Inadeguata procedura chirurgica	11	18,03	9,82
	Inadeguata postura/decubito (con o senza lesione)	9	14,75	8,04
	Inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	6	9,84	5,36
	Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	4	6,56	3,57
	Inadeguata procedura terapeutica	3	4,92	2,68
	Inadeguata procedura diagnostica	1	1,64	0,89
	<i>Totale macro evento</i>	<i>61</i>	<i>100</i>	<i>54,46</i>
altro evento	Altro evento	22	59,46	19,64
	Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	10	27,03	8,93
	Evento collegato a somministrazione sangue	3	8,11	2,68
	Caduta	2	5,41	1,79
	<i>Totale macro evento</i>	<i>37</i>	<i>100</i>	<i>33,04</i>
ritardo	Ritardo di procedura chirurgica	8	88,89	7,14
	Ritardo di preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	1	11,11	0,89
	<i>Totale macro evento</i>	<i>9</i>	<i>100</i>	<i>8,04</i>
omissione	Mancata procedura terapeutica	2	40,00	1,79
	Mancata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	1	20,00	0,89
	Mancata prestazione assistenziale	1	20,00	0,89
	Mancata procedura chirurgica	1	20,00	0,89
	<i>Totale macro evento</i>	<i>5</i>	<i>10,000</i>	<i>4,46</i>
Totale		112	100	100

L'analisi condotta sui singoli eventi consente una migliore aggregazione dei dati secondo componenti specifiche del percorso assistenziale, superando anche, almeno in parte, la genericità della macrocategoria "Altro evento". I risultati di questa lettura, indipendente da schede di segnalazione e da macrocategorie ma basata soltanto sulla categoria degli eventi, è riportata in Tabella 26.

È interessante notare come il 40% degli eventi sia da ricondurre a pratiche di verosimile pertinenza infermieristica o tecnica (prestazioni assistenziali, uso di apparecchiature e dispositivi o manutenzione impianti, gestione della lista operatoria, identificazione lato/sede, gestione del farmaco) e come i problemi legati all'identificazione di paziente, lato e sede rappresentino il 10% delle segnalazioni.

Tabella 26. *Incident reporting*, anno 2010. Identificazione degli eventi inerenti il percorso chirurgico. Distribuzione secondo tipologia di evento.

Evento	N	%
Inadeguata/ritardo/mancata prestazione assistenziale	100	18,83
Inadeguato uso, malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura o contaminazione di presidi medico-chirurgici o problemi strutturali/ impiantistici	70	13,18
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	68	12,81
Inesattezza di paziente/lato/sede	53	9,98
Inadeguata/ritardo/mancata procedura chirurgica	53	9,98
Inadeguata/mancata preparazione/prescrizione/non somministrazione o non corretta identificazione farmaco	39	7,34
Inadeguata/ritardo/mancata procedura diagnostica o terapeutica	29	5,46
Inadeguata/ritardo/mancata procedura/valutazione anestesiológica	16	3,01
Evento collegato a somministrazione sangue	12	2,26
Inadeguata postura/decubito	11	2,07
Evento collegato alla gestione delle vie aeree	8	1,51
Cadute	6	1,13
Complicanze cliniche non prevedibili	5	0,94
Totale eventi definiti	462	88,51
Altro evento	61	11,49
<i>Totale eventi</i>	<i>531</i>	<i>100,00</i>

Se considerato nel contesto operatorio/chirurgico, è anche degno di nota il fenomeno - pur contenuto - delle cadute (che, all'esame delle descrizioni, si dimostra essere relativo sia a pazienti che a operatori). Infine, laddove si intendano utilizzare i dati delle segnalazioni a scopo di apprendimento e di azioni di miglioramento, emerge chiaramente l'insufficienza e la genericità della enunciazione di molti eventi, eventualmente superabile solo attraverso un esame puntuale delle descrizioni; questo problema è stato enfatizzato, anche recentemente in letteratura (Thomas *et al.*, 2011).

In ambito chirurgico in Emilia-Romagna è attivo il progetto SOS.net, avviato nel 2010 per promuovere l'adozione della *check list* originariamente proposta dall'Organizzazione mondiale della sanità e poi promossa in Italia dal Ministero della salute quale strumento utile a migliorare la sicurezza in sala operatoria (Box 4). Nella lettera di adesione al

progetto le organizzazioni sanitarie coinvolte sono state invitate ad utilizzare - oltre la *check list* per la rilevazione delle non conformità⁶⁵ - anche il sistema di segnalazione volontaria (*incident reporting*⁶⁶) per rilevare *near miss* ed eventi inattesi.

Box 4. Sicurezza in sala operatoria

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha lanciato nel 2008 il Programma "Safe Surgery Saves Lives" con l'obiettivo generale di migliorare la sicurezza delle cure chirurgiche, definendo un insieme di standard minimi universalmente applicabili, che contribuiscano a generare un ambiente chirurgico sicuro e a migliorare sia l'accesso sia la cura dei pazienti chirurgici.

L'interesse sollevato per le cure chirurgiche deriva dal fatto che queste stanno assumendo un impatto sempre maggiore in termini di sanità pubblica: infatti si stima che ogni anno nel mondo vengano effettuati 234 milioni di interventi chirurgici e che a questi si associno, nei paesi industrializzati, tassi di complicanze post-operatorie compresi tra il 3 e il 17% e tassi di mortalità compresi tra lo 0,4 e lo 0,8%. La letteratura suggerisce inoltre che quasi la metà di questi eventi avversi siano evitabili (Haynes *et al.*, 2009).

L'OMS ha pertanto declinato in un documento tematico specifici obiettivi per la sicurezza nel contesto chirurgico. Tali obiettivi sono stati recepiti a livello nazionale nel "Manuale per la sicurezza in sala operatoria" pubblicato nel novembre 2009 dal Ministero della salute, e adattati a livello regionale nelle "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria", emanate dalla Regione Emilia-Romagna nel febbraio 2010. Per il controllo e la verifica dell'adesione agli standard di sicurezza, viene raccomandato - tra l'altro - l'utilizzo della *surgical safety check list* (SSCL) che, attraverso il controllo delle 3 fasi critiche della procedura operatoria, consente di intercettare il pericolo prima che si verifichi l'evento avverso.

L'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna ha elaborato e avviato, in collaborazione con l'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena, il Progetto SOS.net, per la realizzazione della Rete sale operatorie sicure: si tratta di un *network* regionale che promuove l'implementazione della *check list* negli ospedali dell'Emilia-Romagna e la valutazione delle ricadute sulla sicurezza del processo chirurgico, attraverso il monitoraggio di indicatori di processo e di *outcome*.

Attualmente sono coinvolte, anche se con diversi livelli di adesione, tutte le Aziende sanitarie pubbliche e 18 strutture private diffuse sul territorio regionale.

È certamente ragionevole affermare che i confini di utilizzo e applicazione dei 2 strumenti (*check list* e *incident reporting*) siano sfumati e parzialmente sovrapposti; la stessa letteratura, per quanto di nostra conoscenza, non dà indicazioni precise sui criteri in base ai quali discriminare una semplice non conformità da un evento vero e proprio candidato alla segnalazione nell'*incident reporting*.

⁶⁵ La non conformità viene definita come mancato soddisfacimento di un requisito specificato per una o più caratteristiche relative alla qualità (Norma UNI EN ISO 9000-2000).

⁶⁶ L'*incident reporting* può essere definito come una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari di eventi significativi per la sicurezza dei pazienti (eventi avversi, eventi senza danni e *near miss*).

Sul piano concettuale è probabilmente corretto intendere le due categorie di eventi come una semplificazione di un *continuum* che procede dalla non conformità minore all'evento più grave; d'altro canto, è altrettanto ragionevole interpretare le non conformità come un sottoinsieme del mondo delle segnalazioni.⁶⁷ In definitiva, le rilevazioni da IR e da sistema di registrazione delle non conformità rappresentano due procedure complementari inerenti lo stesso *continuum* di fenomeni, con un'area di intersezione per i casi limite (Figura 2).

In mancanza di una lettura definita e non ambigua di questi aspetti, si è tentato di individuare alcuni punti fermi, riassunti in Tabella 27.

Figura 2. Relazione fra *incident reporting* e non conformità

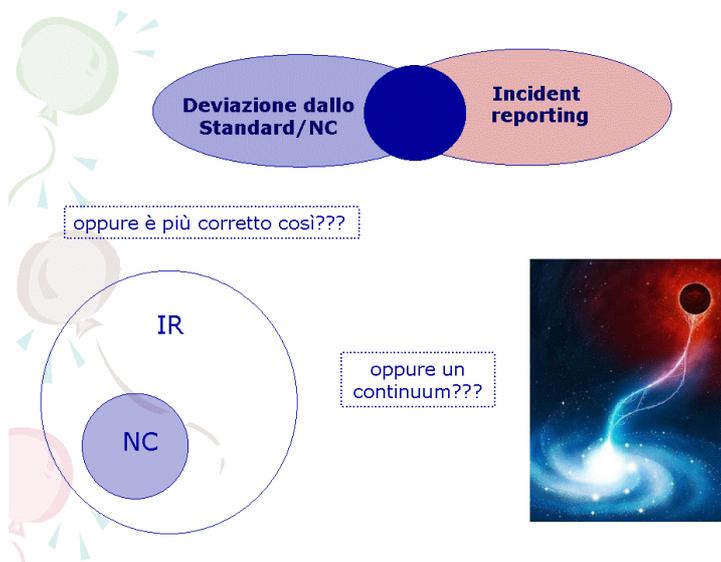


Tabella 27. Elementi di non conformità e *incident reporting*

NON CONFORMITÀ (checklist progetto SOS.net)	INCIDENT REPORTING
NC deve essere valutabile oggettivamente (deviazione rispetto a uno specifico requisito)	L'operatore è libero di segnalare qualsiasi evento ritenuto significativo
L'intercettazione della non conformità (grazie alla <i>check list</i>) e la rilevazione dei <i>near miss</i> consentono di fare "correzioni" immediate, ma anche di progettare azioni preventive	
La codifica schematica delle non conformità permette azioni correttive specifiche e mirate	La descrizione narrativa e articolata consente di progettare azioni correttive mirate, ma anche di acquisire elementi ulteriori per successive azioni di miglioramento

⁶⁷ Presentazione al seminario "Progetto SOS.net", 8 luglio 2011 - https://sosnet-rer.it/seminari/01%2008%20lug%202011/3_Focus%20su%20incident%20reporting.pdf (pdf, 2,1 Mb - ultimo accesso settembre 2012)

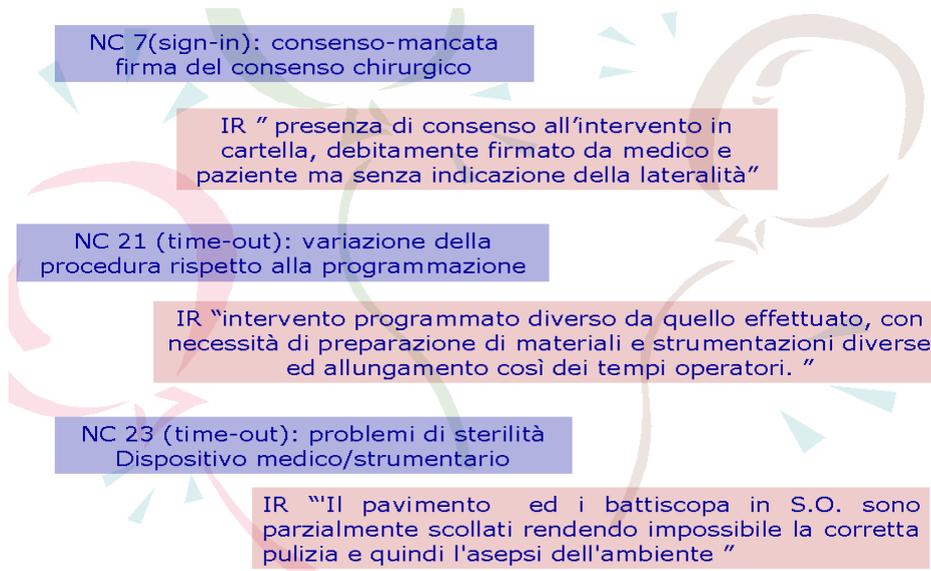
La *check list* per la sicurezza in sala operatoria (modulo 776/a) prevede 23 *item* identificati a priori, che consentono di individuare in modo strutturato le non conformità (modulo 776/b) nelle 3 fasi centrali del percorso chirurgico (*sign in, time out e sign out*) e di misurare/quantificare la deviazione rispetto a un requisito specifico. Diversamente, nell'*incident reporting* l'operatore può agire in modo molto libero e può, influenzato anche dalla propria esperienza, segnalare un ampio spettro di eventi, non necessariamente codificati.

Nello specifico caso della *check list* di sala operatoria, la rilevazione di una deviazione dallo standard può determinare interruzioni o rallentamenti del processo chirurgico, in attesa che la non conformità sia risolta. Nell'*incident reporting* invece la rilevazione dei *near miss* ha come obiettivo la progettazione di azioni correttive e di eventuali azioni di miglioramento allo scopo di evitare in futuro la ripetizione di analoghi eventi indesiderati.

Un caso esemplificativo delle possibili situazioni limite può essere rappresentato dalla profilassi antibiotica, che dovrebbe avvenire entro 60 minuti dall'incisione della cute: la mancata tempestività della profilassi può essere intercettata come non conformità (deviazione dallo standard) identificabile dalla *surgical safety check list*, per la quale è possibile un intervento correttivo in tempo reale. D'altro canto, il medesimo caso può essere segnalato come evento "evitato", se l'intervento correttivo viene attuato entro il tempo limite; o ancora come tipico evento/accadimento, nei casi in cui l'operatore intercetti la deviazione dallo standard solo successivamente. Naturalmente, la messa in atto di azioni preventive è un obiettivo comune in tutti i casi descritti, anche se i rispettivi tempi di attuazione possono essere diversi. La codifica schematica delle non conformità consente di intervenire con azioni correttive mirate, mentre la natura più narrativa dello strumento delle segnalazioni consente anche di raccogliere informazioni aggiuntive, utili a un inquadramento più ampio dei problemi e alla progettazione/implementazione di azioni di miglioramento potenzialmente più complesse.

Per tentare di rispondere al quesito "Le registrazioni delle non conformità e l'*incident reporting* raccontano la stessa cosa?" si riportano in Figura 3 alcuni esempi estratti dalla banca dati dell'*incident reporting* (IR), a cui sono affiancate le non conformità (NC) più strettamente pertinenti. Una risposta affermativa sembra appropriata, anche se l'aspetto narrativo delle segnalazioni aggiunge ulteriori informazioni.

Figura 3. Le registrazioni delle non conformità e l'*incident reporting* raccontano la stessa cosa?"



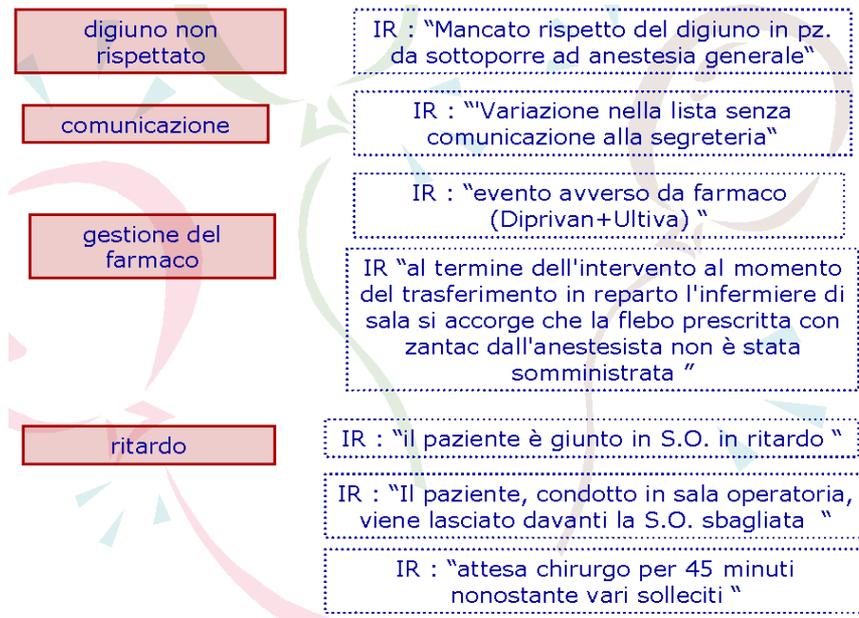
Un altro quesito possibile è "L'utilizzo della *check list*, e quindi l'individuazione delle non conformità, può aiutare a prevenire eventi che, nel caso si verificassero, sarebbero appropriati per la segnalazione con l'*incident reporting*?". Anche in questo caso la risposta affermativa sembra ragionevole, come si può vedere dagli esempi presentati in Figura 4: gli eventi segnalati dal sistema di IR sarebbero stati probabilmente evitati applicando la *check list* e correggendo le rispettive non conformità rilevate.

Figura 4. "L'utilizzo della *check list*, e quindi l'individuazione delle non conformità, può aiutare a prevenire eventi da segnalare con l'*incident reporting*"



Infine, in qualsiasi sistema di *reporting* le segnalazioni ripetute catturano in qualche modo un "mondo sommerso" (Figura 5), la cui esistenza e le cui implicazioni sono spesso già note alle organizzazioni, ma di cui si prende consapevolezza comune solo nel momento in cui vengano rese esplicite e quantificate. In altre parole, l'*incident reporting* è in grado di rilevare una parte di eventi non identificabili con altri strumenti.

Figura 5. *Incident reporting: un mondo "sommerso"*

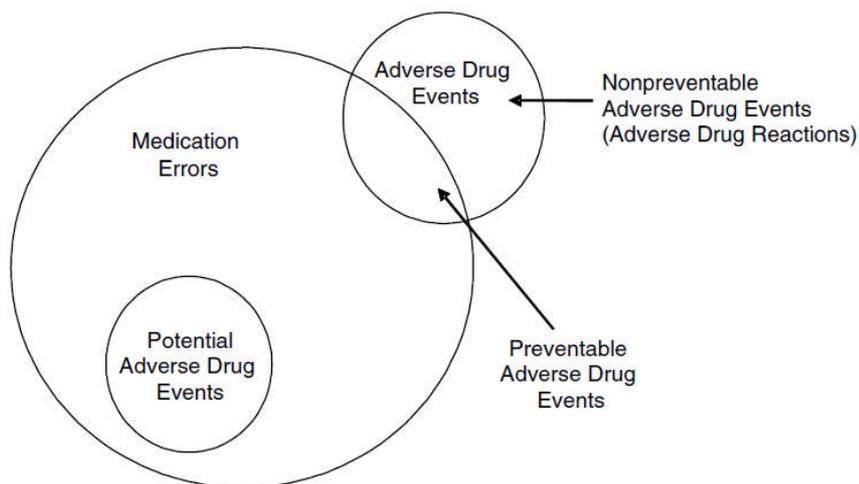


Processi trasversali. La gestione del farmaco

Secondo il tradizionale schema di Gandhi (Gandhi *et al.*, 2000), gli eventi avversi riconducibili all'uso dei farmaci (Adverse Drug Events, ADEs) sono solo in parte prevenibili.

Gli errori di terapia possono verificarsi in ogni stadio del processo di gestione del farmaco: prescrizione, trascrizione, distribuzione, somministrazione, ecc. Come molti studi hanno dimostrato, gli errori nella fase di somministrazione sono molto frequenti; è stato stimato che una struttura di 300 posti letto, in cui ogni giorno vengano effettuate 3.000 somministrazioni, possa attendersi quotidianamente circa 40 potenziali ADEs; mentre una struttura universitaria di 735 posti letto (che arriva ad effettuare oltre 16.000 somministrazioni giornaliere) può attendersene circa un centinaio (Barker *et al.*, 2002).

Figura 6. Relazione tra errori di terapia, eventi avversi da farmaci ed eventi potenzialmente avversi (Fonte: Gandhi *et al.*, 2000, modif.)



In Emilia-Romagna le segnalazioni inerenti la gestione del farmaco rappresentano il 12,5% del totale delle segnalazioni di *incident reporting* della Regione Emilia-Romagna relative al periodo 2005-2011 (vedi *Tabella 7*); inoltre, la gestione del farmaco rientra tra le 5 criticità più frequenti per ciascuna tipologia di scheda (vedi *Tabella 8*), raggiungendo la massima frequenza (17,2%) tra le segnalazioni riconducibili alla scheda generale per le strutture pubbliche. Le tipologie di eventi inerenti la gestione del farmaco, secondo la classificazione tipica della banca dati, sono riportate in *Tabella 28*.

Tra gli eventi classificati come "inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione" (la quota più consistente), il 21% ha avuto un esito medio e solo lo 0,7% (9 casi) un esito maggiore (vedi *Tabella 9*).

Tabella 28. *Incident reporting*, periodo 2005-2011. Distribuzione degli eventi inerenti la gestione del farmaco

Gestione del farmaco - Evento	N	% (totale)	% (eventi GF)
Inadeguata preparazione/prescrizione/ somministrazione	1.301	9,0	71,9
Mancata preparazione/prescrizione/ somministrazione	250	1,7	13,8
Reazione da farmaci	100	0,7	5,5
Ritardo di preparazione/prescrizione/ somministrazione	97	0,7	5,4
Evento collegato non corretta identificazione del farmaco	61	0,4	3,4
<i>Totale eventi gestione farmaco</i>	<i>1.809</i>	<i>12,5</i>	<i>100,0</i>
<i>Totale eventi</i>	<i>14.462</i>	<i>100,00</i>	

È importante sottolineare come il caso della "reazione da farmaci" ponga un problema di possibile sovrapposizione/collegamento con il sistema di rilevazione della farmacovigilanza.⁶⁸

Un'osservazione estesa al 30 aprile 2012⁶⁹ fa rilevare un totale di 1.866 eventi inerenti la gestione del farmaco, senza sostanziali differenze di distribuzione. Nello stesso periodo, l'analisi secondo disciplina (*Tabella 29*) fa rilevare come il 50% circa delle segnalazioni inerenti la gestione del farmaco provenga da un numero limitato di aree assistenziali (n = 5) e come siano solo 12 le discipline (di cui 7 chirurgiche) che raccolgono il 75% delle segnalazioni; ancora, il 4,4% delle segnalazioni riguarda ambiti assistenziali pediatrici, alcuni particolarmente critici come l'oncoematologia pediatrica; infine nel 10% circa dei casi, la segnalazione non contiene alcuna indicazione relativa alla disciplina coinvolta.

Una lettura più approfondita del fenomeno può essere ottenuta esaminando le descrizioni dei singoli eventi segnalati, indipendentemente dalla categoria a cui sono stati assegnati; ci si rende così conto che una possibile e diversa classificazione potrebbe essere tentata sulla base di una combinazione tra fase del processo di gestione del farmaco e tipo di errore (*Tabella 30*). Una classificazione di questo tipo può essere usata ad esempio a livello aziendale, per facilitare l'utilizzo dell'*incident reporting* a scopo formativo e per l'identificazione di azioni di miglioramento; in questo caso è senz'altro fondamentale risalire alla descrizione degli eventi, di cui si riportano alcuni esempi utili a chiarire i criteri usati nella costruzione della griglia proposta.

⁶⁸ Si segnala a questo proposito un recentissimo aggiornamento della normativa in materia di farmacovigilanza, in conformità alle nuove norme europee, con implicazioni importanti sulla definizione di reazione avversa, non più limitata agli "effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di medicinali conformi alle indicazioni", ma ampliata a ricomprendere anche gli "errori terapeutici e gli usi non conformi alle indicazioni (sovradosaggio, uso improprio, abuso), oltre alle esposizioni a farmaci per motivi professionali" (v. nota del 27 luglio 2012 della Direzione generale Sanità e politiche sociali della Regione Emilia-Romagna, Servizio Politica del farmaco).

⁶⁹ Export dei dati dalla banca dati eseguito il 2 maggio 2012.

Tabella 29. *Incident reporting*, periodo 1/1/2005-30/4/2012. Eventi inerenti la gestione del farmaco: distribuzione secondo disciplina

Disciplina	N	%
Ortopedia e traumatologia	345	18,5
Medicina generale	156	8,4
Psichiatria	150	8,0
Chirurgia generale	149	8,0
Recupero e riabilitazione funzionale	125	6,7
Ostetricia e ginecologia	111	5,9
Geriatrics	62	3,3
Oncologia	49	2,6
Lungodegenza	44	2,4
Cardiologia	42	2,3
Pediatria	41	2,2
Urologia	40	2,1
Otorinolaringoiatria	35	1,9
Anestesia	32	1,7
Cardiochirurgia	27	1,4
Radiologia	25	1,3
Terapia intensiva neonatale	22	1,2
Oncoematologia pediatrica	20	1,1
Altre discipline	207	11,1
<i>Totale eventi definiti</i>	<i>1.682</i>	<i>90,1</i>
Nessuna Disciplina	184	9,9
<i>Totale eventi</i>	<i>1.866</i>	<i>100,0</i>

Tabella 30. *Incident reporting.* Eventi inerenti la gestione del farmaco: possibile classificazione, secondo fase del percorso e tipologia di errore (le celle colorate in grigio indicano tipologie di eventi per le quali vengono presentati alcuni esempi di descrizione)

Tipo di errore	Fase/attività					
	Prescriz.	Preparaz.	Somm.ne	Gestione foglio unico di terapia o cartella clinica	Consegna farmaco (dimissione o ambulatorio)	Altro
Generale						
Dosaggio o diluizione						
Tempi somministrazione						
Via somministrazione						
Scambio farmaco						
Scambio paziente						
Omissione						
Incongruenza tra prescrizione e somministrazione						
Illeggibilità						
Compilazione						
Negligenza su allergie						
Altro						

Esempi di applicazione della griglia - Descrizione degli eventi⁷⁰

SCAMBIO FARMACO - PREPARAZIONE

Preparazione errata di pompa siringa: è stato aspirato latte formulato per alimentazione nella siringa solitamente utilizzata per la terapia EV ed è stata posta nella pompa siringa collegata al catetere venoso centrale, senza tuttavia attivare l'infusione (*near miss*).

SCAMBIO FARMACO - SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione errata di Catapresan al posto di morfina. L'evento non ha avuto conseguenze per il paziente.

SCAMBIO PAZIENTE - CONSEGNA FARMACO

Errata associazione di identità, paziente in terapia anticoagulante orale (TAO): è stata utilizzata la pratica di un paziente che non si è presentato in quanto gli è stata sospesa la terapia. A un paziente non coinvolto è stata fornita la terapia.

⁷⁰ Anno di riferimento 2010 (segnalazioni inerenti la gestione del farmaco: n = 354, 11,7% del totale).

DOSAGGIO O DILUIZIONE - PRESCRIZIONE

Lo schema di chemioterapia segnava un dosaggio di MTX 12 g ma la madre della paziente riferisce che precedentemente, visto il problema di transaminasi alte, il primario le aveva detto che avrebbero ridotto il dosaggio. In mattinata il primario è assente e la riduzione di dosaggio non è segnata da nessuna parte; è documentato invece il problema delle transaminasi. Lo schema viene modificato.

DOSAGGIO O DILUIZIONE - SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione di antibiotico in dose superiore a quella prescritta per preparazione non corretta da parte dell'allievo infermiere.

Somministrazione di dose di radiofarmaco non idonea all'indagine richiesta.

TEMPI - PRESCRIZIONE

Durante la preparazione della terapia da consegnare al paziente per il permesso di fine settimana, l'infermiera rileva due errori nell'orario di somministrazione: Riopan alle ore 19 anziché alle ore 16 e Clexane 4000 alle ore 8 anziché alle ore 21,

TEMPI - SOMMINISTRAZIONE

Errata impostazione della velocità della pompa di infusione.

COMPILAZIONE - SIT

A paziente trasferito da reparto ortopedico è stata prescritta terapia medica su SIT del reparto di provenienza.

OMISSIONE - SOMMINISTRAZIONE

L'infermiere posiziona solo copricerotto transdermico senza il cerotto con il principio attivo.

OMISSIONE - GESTIONE SIT

Al momento della somministrazione dell'analgésico l'infermiera si accorge che nella SIT manca il dosaggio. La piccola paziente di 12 Kg è appena uscita dalla sala operatoria.

OMISSIONE - CONSEGNA (DIMISSIONE)

Il paziente esce in permesso senza calciparina.

Infine, un'ulteriore possibile classificazione degli eventi potrebbe fondarsi sul tipo di farmaci coinvolti. Sempre a titolo esemplificativo, le descrizioni proposte offrono già una piccola e significativa casistica: a) antibiotici; b) anticoagulanti; c) farmaci oncologici; d) radiofarmaci; e) analgesici. A questo proposito, la lettura degli eventi segnalati potrebbe essere guidata in base a un elenco di categorie di farmaci o tipologie di pazienti per i quali errori o omissioni comportano un rischio maggiore di esiti sfavorevoli.

5.4. Esperienze delle Aziende sanitarie

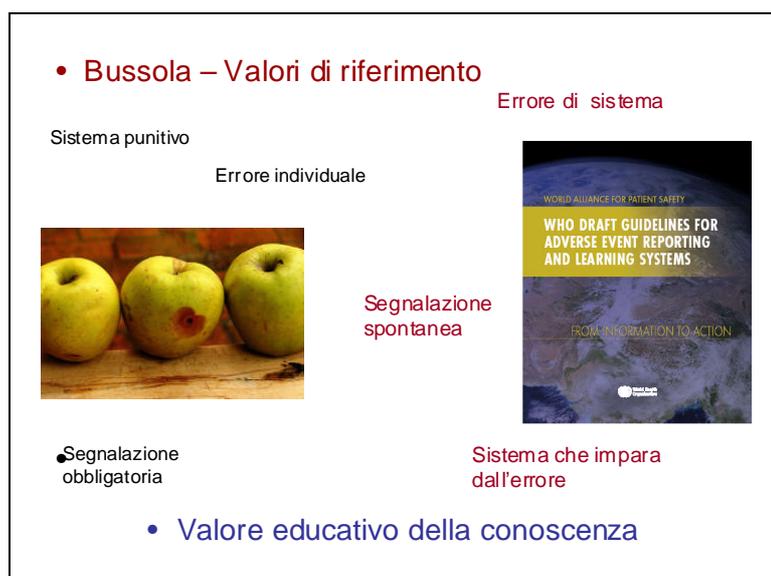
Il sistema di segnalazione di eventi indesiderati.

L'esperienza dell'Azienda USL di Cesena⁷¹

Presso l'Azienda USL di Cesena il sistema di *incident reporting* è stato implementato nell'anno 2007-2008. Tale fase è stata preceduta da un percorso formativo specifico che ha visti coinvolti i professionisti di tutte le Unità operative aziendali. L'evento formativo si proponeva di:

- descrivere i principali rischi in ambito sanitario;
- acquisire abilità tecniche per l'utilizzo dello strumento di segnalazione spontanea (*incident reporting*) ai fini della individuazione e segnalazione degli incidenti e dei "quasi eventi" che possono causare un danno al paziente;
- conoscere il percorso aziendale per la segnalazione e gestione degli eventi indesiderati ed eventi sentinella.

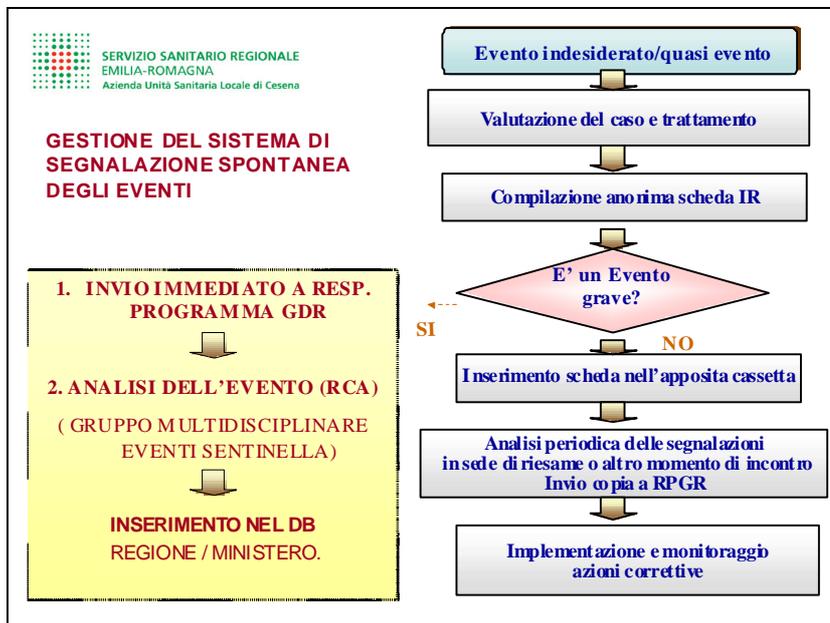
In particolare, durante l'evento formativo si è cercato di sensibilizzare gli operatori coinvolti circa l'opportunità di segnalare spontaneamente, sottolineando il valore positivo della segnalazione stessa, considerata come strumento di comunicazione di informazioni utili per la sicurezza.



Lo schema del flusso informativo relativo al sistema di *incident reporting* fa emergere il coinvolgimento dei professionisti dell'Unità operativa nell'analisi delle segnalazioni e nell'identificazione delle possibili azioni di miglioramento da realizzare per impedire o ridurre la probabilità che l'evento possa ripetersi. La segnalazione di incidenti o quasi eventi è vitale, in quanto genera un sistema di allerta riguardo a potenziali eventi

⁷¹ A cura di Annita Caminati, Marina Zoli (Area Governo assistenziale - Gestione del rischio (DIT), Virna Valmori (Direzione medica di Presidio).

disastrosi, favorendo un atteggiamento proattivo per la sicurezza e sviluppando una costante attenzione sia sui pericoli noti, sia su quelli sottovalutati o sconosciuti, sempre presenti nelle organizzazioni.



Fin dall'inizio è stata scelta una modalità di analisi degli eventi da parte di un *team* multidisciplinare, anche in sede di riesame interno alla stessa UO, in modo che i professionisti possano sentirsi coinvolti e responsabilizzati nella definizione delle azioni correttive da mettere in atto o da proporre a livello dipartimentale per azioni di miglioramento trasversali. Le schede vengono poi inviate al *risk manager* per una prima valutazione e successivamente inserite sia nel *database* regionale sia nel *software* aziendale. Periodicamente viene inviato a ciascun Dipartimento un report che offre il quadro generale delle segnalazioni, sia a livello aziendale sia specifico di Dipartimento. Il report, accompagnato da una breve relazione inerente le azioni di miglioramento intraprese, intende rappresentare un'opportunità di apprendimento e offrire spunti per un'analisi delle criticità emerse e l'identificazione di cause e fattori contribuenti a cui rispondere con efficaci azioni correttive.



Oltre a una prima analisi da parte del *team* di Unità operativa presso il Servizio di gestione del rischio, le segnalazioni vengono ulteriormente valutate, non tanto in termini quantitativi, quanto in termini qualitativi, così da rilevare alcuni elementi di particolare interesse:

- quasi eventi, il cui ripetersi potrebbe arrecare gravi conseguenze al paziente;
- generalizzabilità della segnalazione e delle relative azioni di miglioramento, in caso di segnalazioni che coinvolgono determinate tipologie di pazienti, interventi diagnostici, terapeutici, ecc.;
- segnalazioni del medesimo evento provenienti da diverse Unità operative, che richiedono azioni di miglioramento dipartimentali o aziendali;
- segnalazioni che coinvolgono e interessano altri servizi trasversali (Farmacia, Tecnologie biomediche, UO Servizi informatici, ecc.), ai quali comunicare gli eventi di interesse.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena



La “restituzione” delle informazioni

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 trasversali soluzione dei problemi emersi...;



Formazione continua

In particolare, qualora vengano segnalati quasi eventi o eventi il cui ripetersi potrebbe arrecare gravi conseguenze al paziente, in collaborazione con il responsabile del Programma Sicurezza del paziente e gestione del rischio vengono organizzati specifici incontri, condotti con diverse metodologie (audit clinici, *significant event audit*, metodi di analisi proattiva, *root cause analysis*, ecc.), in base agli ambiti problematici che si intendono affrontare. Qualunque sia la metodologia di analisi, questa deve essere utilizzata in modo costruttivo per permettere un reale cambiamento orientato ad aumentare la sicurezza del paziente e dei professionisti. Le azioni da attuare possono richiedere interventi meno impegnativi - come il richiamare l'attenzione dei professionisti al rispetto di una determinata procedura - o più complessi - come ad esempio l'organizzazione di corsi di formazione *ad hoc* - rispetto a un determinato ambito (es. gestione sicura dei farmaci, prevenzione delle cadute accidentali, prevenzione dei rischi in sala operatoria), o ancora la revisione delle modalità organizzative nella gestione dei pazienti.

Gli interventi per la sicurezza possono essere rivolti a una sola Unità operativa, a uno o più Dipartimenti o trasversali o a tutte le strutture organizzative aziendali.



Incident reporting, opportunità di miglioramento?

Un "intervento per la sicurezza" del paziente è qualsiasi azione effettuata per prevenire o minimizzare i danni per i pazienti, che varia da un tappetino antisdrucciolo per prevenire le cadute ad una strategia nazionale di cinque anni.

Quali interventi sono efficaci per migliorare la sicurezza dei pazienti? Una revisione della ricerca sulle prove d'efficacia
J. Øvretveit

Leonardo Da Vinci. Progettazione di un para cadute (1485 circa).

Il modello di segnalazione adottato rappresenta un'opportunità di conoscenza e di cambiamento, in quanto aiuta a rilevare sia eventi singoli di particolare importanza, sia segnalazioni ripetute che permettono di far emergere un mondo sommerso rispetto al quale, altrimenti, la consapevolezza sarebbe scarsa o insufficiente.

Questo modello non sarebbe efficace senza il coinvolgimento diretto degli operatori nell'analisi delle segnalazioni e, soprattutto, nell'identificazione delle possibili azioni correttive da mettere in campo.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena

Incident reporting, opportunità di miglioramento?

Il sistema permette di rilevare

- *Eventi singoli di particolare rilevanza*
- *Segnalazioni ripetute che permettono di "catturare" un mondo sommerso di cui altrimenti vi sarebbe una ridotta consapevolezza*



Monitoraggio delle azioni intraprese per la sicurezza

La gestione delle segnalazioni deve necessariamente prevedere il monitoraggio degli interventi intrapresi per ridurre il rischio che gli eventi segnalati possano ripetersi. A questo proposito le segnalazioni vengono registrate non soltanto nel *database* regionale, ma anche in un apposito report informatizzato, nel quale vengono anche riportati l'intervento immediato che si è reso necessario a seguito dell'evento, le azioni di miglioramento/barriere di sicurezza che si intendono mettere in atto per evitare che l'evento si ripeta e i criteri/strumenti di verifica dell'andamento degli interventi correttivi, fino alla loro effettiva attuazione.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena

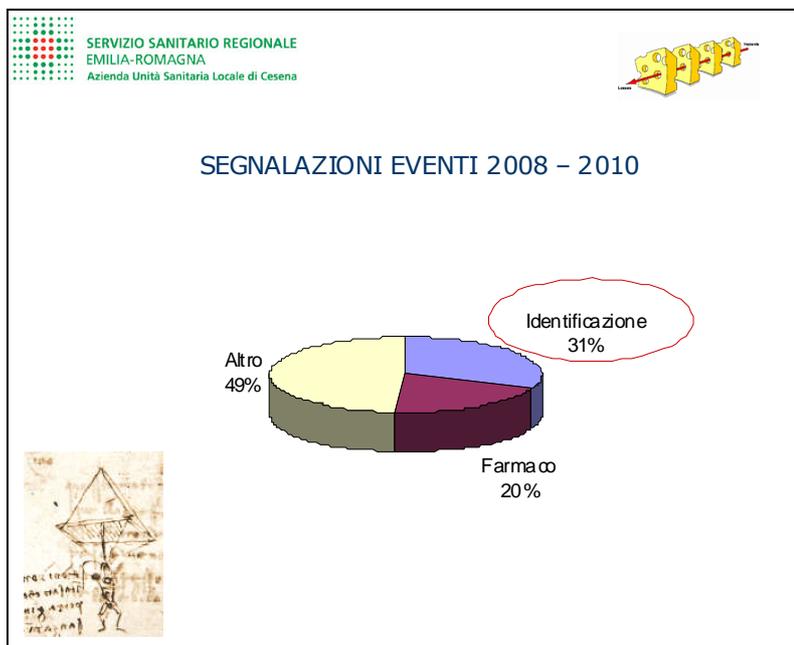
Monitoraggio delle azioni di miglioramento

TRATTAMENTO IMMEDIATO PER RISOLVERE L'EVENTO	AZIONI DI MIGLIORAMENTO/ BARRIERE DI SICUREZZA	IN PROGRAMMAZIONE	IN BOZZA	IN CORSO	ESEGUITA
--	--	-------------------	----------	----------	----------

- o Azioni realizzate dalla medesima unità operativa,
- o Azioni di U.O./Dipartimenti con la medesima criticità
- o Azioni trasversali a tutta l'Azienda

Verifica periodica dell'andamento delle azioni intraprese

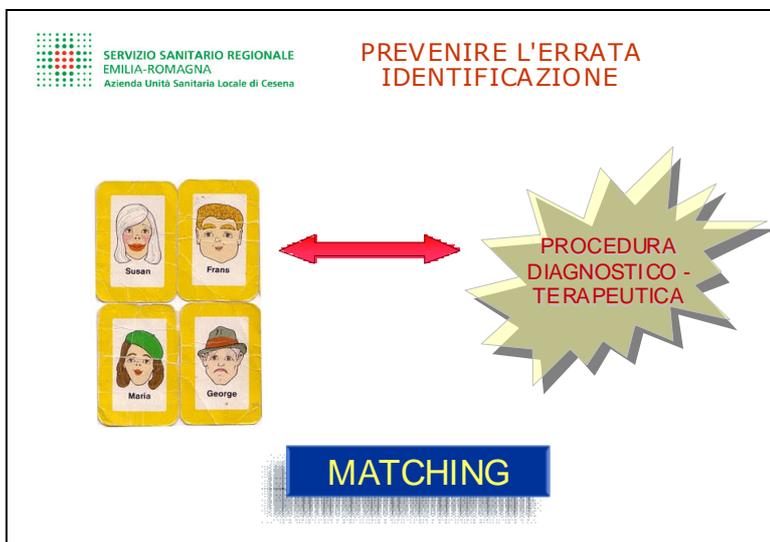
Dal 2008 sono state registrate circa 600 segnalazioni; è interessante rilevare come il 31% di esse riporti errori o eventi potenziali legati a errata identificazione del paziente, della documentazione clinica, del sito/lato chirurgico, mentre il 20% riguarda errori nella gestione della terapia farmacologica. Questo dato conferma l'utilità del sistema di segnalazione spontanea per catturare quegli eventi che non sarebbero altrimenti rilevabili con altri strumenti.



L'errata identificazione del paziente è uno degli eventi più frequenti in ambito sanitario, gli errori legati allo scambio di pazienti sono possibili in relazione sia alla diagnosi che alla terapia. Infatti, le interazioni tra paziente e personale sanitario sono numerose e frequenti e possono dare origine a errori nella gestione dei farmaci, nelle procedure diagnostiche, fino ad arrivare a eventi sentinella particolarmente gravi come interventi chirurgici in paziente sbagliato, errori nella terapia trasfusionale, ... che possono e devono essere prevenuti. Malgrado vi sia un'ampia letteratura riguardante gli errori di identificazione, non è possibile definirne in modo affidabile la reale incidenza, spesso sono sottostimati per una difficoltà a segnalarli da parte degli operatori.



Nell'Azienda USL di Cesena la criticità legata alla fase di identificazione del paziente non era mai emersa con altri flussi informativi, almeno non in modo così rilevante. Nonostante il sistema di *incident reporting* non permetta valutazioni di carattere statistico-epidemiologico, la frequenza di segnalazione ci ha fatto supporre che tale rischio sia di particolare rilevanza in termini di gravità delle possibili conseguenze e di probabilità di accadimento futuro.



Per migliorare la sicurezza dei pazienti è essenziale ridurre e, laddove possibile, eliminare questi errori attraverso il corretto abbinamento (*matching*) tra il paziente e il trattamento e/o la diagnosi ad esso destinata.



Le strategie di prevenzione includono innanzitutto la necessità di standardizzare le modalità di identificazione del paziente e l'informatizzazione delle attività.



In seguito alle frequenti segnalazioni di errata identificazione, sono stati attuati molteplici interventi al fine di agire con un approccio sistemico nei confronti di un problema di particolare complessità, quali:

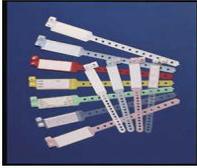
- organizzazione da parte dei *risk manager* di Area vasta Romagna di una campagna informativa rivolta al cittadino inerente l'adozione della tessera sanitaria quale strumento di verifica dei dati anagrafici dell'utente all'interno delle realtà sanitarie romagnole;

- organizzazione di una campagna di sensibilizzazione e formazione degli operatori sanitari;
- realizzazione di una procedura specifica inerente l'identificazione del paziente e le relative istruzioni operative specifiche per l'ambito chirurgico, diagnostico e per la gestione dei campioni biologici;
- monitoraggio del fenomeno.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena

Azioni di miglioramento in seguito alle segnalazioni:

PREVENIRE L'ERRATA IDENTIFICAZIONE




Aziendale ? Dipartimentale - Unità Operativa

Organizzazione
 Procedure
 Formazione
 Tecnologie

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena



PROCEDURA

Identificazione del paziente

Data di applicazione: 01 dicembre 2014

ISTRUZIONE OPERATIVA

Identificazione del paziente in fase prenotazione/accettazione e implementazione della tecnologia bar

Data di applicazione: 12 novembre 2016

ISTRUZIONE OPERATIVA

Identificazione e gestione dei campioni anatomici

Data di applicazione: 14 giugno 2017

PROCEDURA

Modalità di identificazione del paziente nel percorso diagnostico nelle U.O. OO. del Dipartimento Immagini

Data di applicazione: 09/02/2018

Azioni di miglioramento in seguito alle segnalazioni:



**LE PERSONE CREANO
SICUREZZA**

*Se del nome v'è certezza, lavoriamo in sicurezza,
se sai anche quando è nato
ogni rischio è scongiurato.
Il paziente è più protetto con al polso il braccialetto.*

Marina Zoli

L'analisi di eventi significativi

Il sistema di segnalazione di eventi indesiderati, oltre che permettere di identificare criticità specifiche della struttura sanitaria coinvolta, nasconde in sé un'importante opportunità. Ogni evento raccontato offre informazioni, spunti di riflessione e confronto all'interno dell'*équipe* circa la gestione dei pazienti, delle tecnologie, l'efficacia dei modelli organizzativi attuati e quant'altro caratterizzi l'attività specifica di una determinata Unità operativa.

A questo proposito viene proposta la sintesi di due eventi che, in un contesto sanitario privo di un sistema di analisi degli incidenti, probabilmente non sarebbero stati conosciuti, studiati, condivisi e corretti. Al contrario, l'analisi di questi eventi ha successivamente permesso l'adozione di interventi trasversali a tutte le Unità operative ed evidenzia l'esistenza di rischi non percepiti e non conosciuti (vedi ad esempio l'evento legato alla gestione delle sacche di preparazioni iniettabili).



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena

Caso clinico



Medicina d'Urgenza

“Scambio di soluzioni infusionali”

→

- Infusione endovenosa di Acqua per preparazioni iniettabili anziché di Soluzione fisiologica
- scambio di sito di infusione tra accesso vascolare e accesso enterale
- inappropriato utilizzo del prodotto

Non si è riusciti a rilevare in quale momento del percorso è avvenuto lo scambio ma da questo evento

- Indagine nelle UUOO da parte della Farmacia tramite questionario, per verificare la presenza di Acqua per preparazioni iniettabili e della sua destinazione d'uso;
- Comunicazione a tutte le UU.OO. sul corretto utilizzo e stoccaggio delle sacche, per evitare scambi ed un utilizzo improprio della soluzione;
- Incontro con infermieri dell'U.O. per analisi del caso / gestione della documentazione clinica.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena

Caso clinico



Pronto Soccorso Anestesia e Rianimazione

“Level 1”

- Paziente altamente critico per:
 - condizioni di base (grande obeso)
 - esiti di grave politrauma (shock emorragico)
 - tentativi non riusciti di incanalare l'arteria femorale;
 (fattori che hanno reso in PS il trattamento altam
- In PS si riesce ad incanalare l'arteria ed infondere 1,5 l/m di liquidi tramite level 1 (infonde 1,5 l/m)
- Level 1 possiede una valvola che impedisce la fuoriuscita dell'aria eventualmente presente nel circuito; il livello di livello 1 è di 1,5 cm; il livello di livello 1 è di 1,5 cm; il livello di livello 1 è di 1,5 cm;
- Sospetto di embolia polmonare; il livello di livello 1 è di 1,5 cm; il livello di livello 1 è di 1,5 cm; il livello di livello 1 è di 1,5 cm;

Come può essere evitato il blocco del flusso? Audit dell'apparecchio con:

- un allarme sonoro che segnali il blocco del flusso
- un deflussore fabbricato in modo da non potersi montare a rovescio

Poi si viene a sapere che la ditta produttrice ha modificato l'apparecchio con:

- un deflussore fabbricato in modo da non potersi montare a rovescio

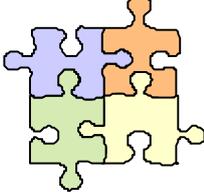
- dopo aver considerato diverse ipotesi, l'unica possibilità è che la valvola non abbia funzionato perché il deflussore potrebbe essere stato montato a rovescio (manovra difficile ma non impossibile)

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena

Incident reporting, opportunità? Riflessioni conclusive

- La segnalazione è la componente di base dell'intero percorso della sicurezza
- I numeri offrono poche informazioni
- Gli eventi più rilevanti meritano di essere raccontati ed analizzati per le loro specificità al fine di identificare gli Interventi per una effettiva riduzione del rischio in un contesto definito

Grazie per l'attenzione



Riflessioni conclusive

Quanto fino ad ora esposto induce a riconoscere il sistema di *incident reporting* quale componente di base dell'intero percorso della sicurezza nelle Aziende sanitarie, in quanto permette di:

- conoscere "almeno una parte" di eventi di particolare rilievo che avvengono nelle organizzazioni;
- conoscere un numero utile di quasi eventi, spesso trasversali a più Unità operative, in grado di fare emergere criticità importanti;
- mantenere alto il livello di attenzione degli operatori e la loro consapevolezza sulla possibilità di commettere errori;
- affidarsi alla loro competenza ed esperienza per una efficace analisi degli eventi, arricchita con le molteplici variabili umane, organizzative e tecnologiche che caratterizzano un dato contesto operativo;
- identificare gli interventi per il miglioramento continuo della sicurezza.

Incident reporting. Il percorso dell'Azienda USL di Reggio Emilia⁷²

Nonostante numerose iniziative formative che avevano coinvolto, anche capillarmente, molte centinaia di operatori, l'applicazione del modello regionale di *incident reporting* (IR) è rimasta fino a tutto il 2009 deficitaria, con un numero trascurabile di segnalazioni e la sola adozione di sistemi di segnalazione in alcune singole Unità operative, di modesta efficacia nel produrre miglioramenti significativi.

Le criticità alla base di questo insuccesso erano più di una: lo scetticismo degli operatori (in modo particolare di chi aveva responsabilità organizzative) verso un sistema di raccolta di eventi avversi (da loro visti pressoché esclusivamente come errori); la diffidenza nei confronti delle segnalazioni a livelli superiori a quello dell'UO o della stessa Azienda; la difficoltà a identificare un evento come evento avverso meritevole di analisi retrospettiva, e una situazione ancora peggiore per i quasi eventi (*latent failure*).

Il punto di partenza

Fino a tutto il 2009:

- **Formazione** effettuata negli anni a molte centinaia di operatori
- **Segnalazioni / anno:** < 10
- **Interesse da parte delle UO:**
 - una piccola quota dichiarava interesse
 - una quota ancora inferiore aveva adottato sistemi impropri di IR
- **Capacità di individuazione di *latent failures*:** ≈ nulla

Nel 2010, su mandato della Direzione generale e della Direzione sanitaria aziendale, viene condivisa con il Collegio di Direzione una nuova procedura di IR.

Secondo quanto richiesto da molti professionisti, e in accordo con l'Agenzia sanitaria e sociale regionale, la procedura non include l'invio delle segnalazioni alla Regione (e, attualmente, nemmeno alla Direzione sanitaria), bensì alla sola Direzione di Dipartimento. Ai livelli superiori viene inviato soltanto un riepilogo - dal quale si evince il numero totale di segnalazioni - che non consente di distinguere tra eventi e quasi eventi, né di evidenziare in dettaglio l'oggetto della segnalazione.

⁷² A cura di Pietro Ragni, Stefano Mastrangelo, Antonia Nini, Sara Baruzzo, Lorena Franchini, Valentina Stelluto, Angelo Infante, Daniela Riccò
Area Rischio clinico - Direzione sanitaria

Il flusso informativo, inizialmente cartaceo in tutte le fasi, è semplice e identifica il proprio fulcro negli incontri periodici fra i responsabili (medico e infermieristico) dell'Unità operativa e gli operatori. Proprio in questi incontri, infatti, viene restituito agli operatori il *feedback* sull'analisi degli eventi e quasi eventi segnalati, e vengono discusse, nella stessa sede di successiva realizzazione, le azioni di miglioramento possibili.

Il punto di partenza

Procedura applicata dalla fine del 2010

(Non sono state effettuate rilevazioni sull'attività di IR svolta nel 2010)

Il 2011 ha dunque rappresentato il primo anno di completa applicazione della procedura aziendale sull'*incident reporting*. Come si rileva dalle informazioni e dai dati qui presentati - relativi sia alle segnalazioni pervenute nel 2011 sia all'attività programmata dai Dipartimenti per il 2012 - si può affermare che molte Unità operative hanno iniziato a utilizzare concretamente l'IR e hanno dimostrato una maggiore sensibilità in merito alla necessità di identificare gli eventi avversi. Nel raggiungimento di questo risultato è stato sicuramente vincente l'inserimento dell'utilizzo del sistema di IR tra gli obiettivi di *budget* ai Dipartimenti

Inoltre, nel corso del 2011 l'Area Rischio clinico della Direzione sanitaria ha svolto attività formativa in tema di *incident reporting* con una dozzina di iniziative destinate a diversi Dipartimenti: Diagnostica per immagini, due Dipartimenti internistici (su quattro esistenti), un Dipartimento chirurgico (su quattro), un Dipartimento cure primarie; Dipartimento salute mentale e dipendenze patologiche (2 edizioni).

Negli stessi Dipartimenti sono inoltre stati condotti interventi di supervisione della lettura delle segnalazioni, che hanno permesso di approfondire non solo le tecniche di analisi, ma anche quelle di identificazione del rischio, cioè dell'opportunità di segnalare i quasi eventi. Ancora, è stato possibile in questo modo per la Direzione sanitaria venire a conoscenza di una serie di eventi e quasi eventi che presentavano *latent failure* di interesse aziendale e sui quali si è poi intervenuto con azioni di sistema (ad esempio, procedura per la gestione delle emotrasfusioni; procedura per la gestione dei farmaci).

2011

- **Inserimento dell'IR tra gli obiettivi di budget e strategici**
- **12 edizioni del corso di formazione base, in 7 Dipartimenti, su loro richiesta**
- **Interventi di supervisione dell'analisi delle segnalazioni in 4 UO**

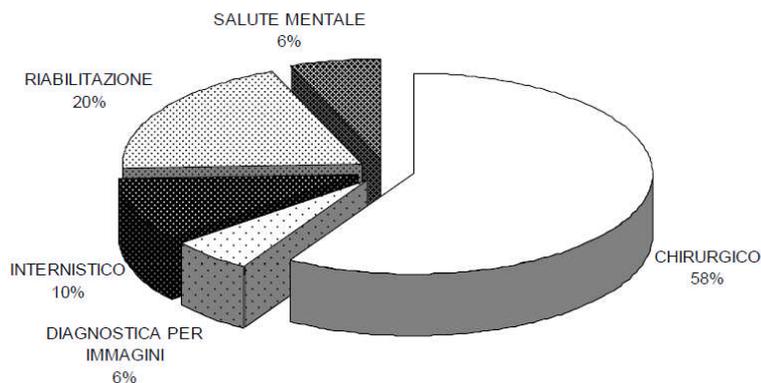
Nel corso del 2011 il numero complessivo di segnalazioni di *incident reporting* inoltrate dagli operatori e segnalate all'Area Rischio clinico ammonta a 246, provenienti da 10 diversi Dipartimenti (dei 20 esistenti nel 2011), con un netto miglioramento rispetto al periodo precedente, in cui il numero di segnalazioni annuali era inferiore a 10. In realtà, il numero di segnalazioni inoltrate è superiore a 246, poiché in questo primo anno di rendicontazione è stata riscontrata una certa difficoltà in alcuni Dipartimenti a censire e rendicontare l'attività di IR svolta, specialmente nei Dipartimenti ospedalieri o territoriali con strutture dislocate in più sedi e/o più Distretti.

2011 – numero segnalazioni

Dipartimento	N. segnalazioni
1	5
2	16
3	4
4	68
5	8
6	6
7	62
8	48
9	14
10	15
Totale	246

Il maggior numero di segnalazioni è pervenuto dall'area chirurgica, in modo particolare dai comparti operatori. La distribuzione percentuale della tipologia di segnalazioni fa presumere che la maggior parte delle schede sia stata inoltrata da infermieri. Infatti, al primo posto risultano le aree: gestione farmaci, assistenza, tenuta della documentazione clinica. A tale ipotesi ha fatto riscontro quanto constatato negli incontri di Unità operativa ai quali ha partecipato il *risk manager* aziendale.

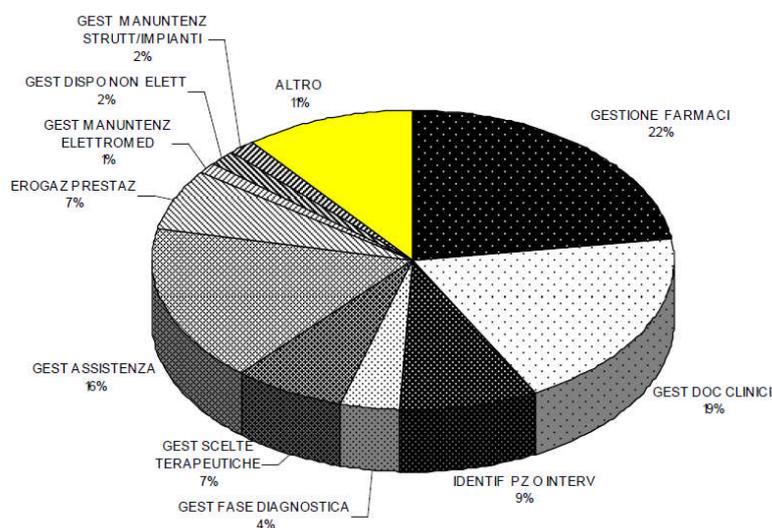
Fig. 1 - Ripartizione delle segnalazioni di IR per tipologia dipartimentale



Tab. 2 - Ripartizione delle segnalazioni di IR per ambito prevalente di attività

Ambito prevalente della segnalazione	N. segnalazioni	%
Gestione farmaci	56	22
Gestione documentazione clinica	48	19
Identificazione del paziente, o dell'intervento, o del lato, o del sito chirurgico	21	9
Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale: - a) fase diagnostica	9	4
Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale: - b) scelte terapeutiche	17	7
Segnalazioni inerenti la gestione clinico/assistenziale: - c) assistenza	42	16
Modalità di erogazione della prestazione (appuntamento, orari, logistica, ...)	16	7
Gestione/manutenzione elettromedicali	3	1
Gestione dispositivi medici non elettromedicali	4	2
Gestione/manutenzione strutture e impianti	4	2
Altro	26	11
TOTALE	246	100 %

Fig. 2 - Ripartizione delle segnalazioni di IR per ambito prevalente di attività



Alla fine del 2011, l'Area Qualità e accreditamento (compresa nello Staff Governo clinico della Direzione sanitaria) ha curato la redazione della procedura per la gestione di azioni correttive, preventive e di miglioramento. L'Area Rischio clinico ha inoltre programmato per il 2012 azioni per migliorare ulteriormente ed estendere l'applicazione della procedura aziendale di *incident reporting*.

L'offerta formativa include tra l'altro moduli di formazione di base sull'IR e moduli di formazione per l'analisi delle segnalazioni e l'individuazione di azioni di miglioramento.

Nel corso del 2012 quasi tutti dei Dipartimenti ospedalieri e alcuni Dipartimenti territoriali hanno programmato attività formative per migliorare la capacità di analisi approfondita delle segnalazioni e la pertinenza degli interventi di miglioramento da adottare.

2012

• **Formazione – Diversificazione dell'offerta formativa:**

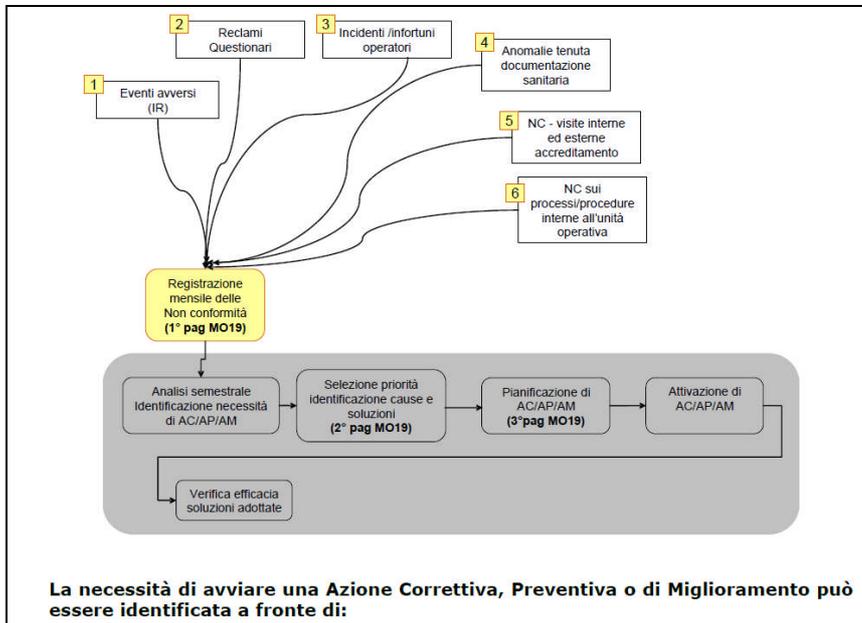
- **corso base** : 4 ore, procedura, esempi di analisi semplificata
- **corso RCA (in pillole)** : 4 ore
- **formazione sulla gestione degli eventi avversi e degli eventi sentinella**
- **formazione sul campo**: 8 ore, con supervisione alle UO, esercizi di analisi approfondita e individuazione azioni di miglioramento , connessione con la procedura di gestione delle non conformità

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA <small>Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia</small>	PROCEDURA	Pagina 1 di 9
	Procedura di gestione di azioni correttive, preventive e di miglioramento	Codice PR34
Accreditamento – Sistema Qualità Direzione Sanitaria		Rev 2 del 29/11/2011

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ
5. RIFERIMENTI
6. INDICATORI
7. ALLEGATI

La procedura per la gestione di azioni correttive, preventive e di miglioramento include le segnalazioni di IR tra quelle che devono dare origine ad azioni di miglioramento, in quanto fonti di identificazione del rischio in analogia a reclami, non conformità, ecc.



Nel corso degli interventi di formazione sul campo programmati per il 2012 in molti Dipartimenti, saranno discusse alcune proposte volte a definire in modo condiviso l'uso di un sistema di raccolta informatizzata delle segnalazioni da portare a regime nel 2013. Siamo consapevoli infatti che un sistema di segnalazione più "maturo" debba mirare anche a costruire uno specifico sistema informativo aziendale, in grado sia di censire eventi e quasi eventi a un livello superiore a quello dell'Unità operativa in cui questi sono stati segnalati, sia soprattutto di monitorare gli interventi di miglioramento adottati, in modo tale da renderli patrimonio di livello aziendale.

2012

• Durante gli interventi di formazione sul campo: proposta di creazione e utilizzo di un data base (v. Cesena) , volto a condividere:

- Il catalogo degli EA/Quasi Eventi
- Il catalogo di *latent failures*
- Il catalogo degli interventi di miglioramento

• Proposta di condivisione del data base tra più UO

• Apertura di un Forum virtuale aziendale di rischio clinico

Conclusioni e sviluppi futuri

La pubblicazione e diffusione di questo report pluriennale sull'attività di *incident reporting* della Regione Emilia-Romagna rappresenta un appuntamento importante che, offrendo una larga base di dati su cui ragionare, consente di rilanciare, (r)innovandolo, uno strumento utile, eppure ancora molto discusso, nel presidiare la sicurezza delle organizzazioni sanitarie.

Una prima considerazione si impone a proposito dei limiti intrinseci dell'*incident reporting*, al quale non è possibile chiedere ciò che non può dare, in particolare una stima affidabile della frequenza degli eventi. È necessario dunque prendere atto definitivamente, ed esserne pienamente consapevoli, della natura profondamente contesto-dipendente di questo sistema di segnalazione volontaria che, soggetto a una molteplicità di *bias* e a una quota non conosciuta di sottosegnalazione, mantiene un ruolo chiave nel suggerire ed esemplificare, ma rimane inadatto a rappresentare ciò che accade nei processi di cura. Come propone Pronovost, un sistema di *incident reporting* è in grado di descrivere "un campione non casuale di pericoli, identificati a partire da un più ampio e ignoto universo di pericoli" (Pronovost *et al.*, 2008).

Per gli stessi motivi, l'IR assume valore soltanto se inserito in un sistema più articolato ed esteso di fonti utili per la sicurezza, da quelle ugualmente basate sulle segnalazioni di eventi (sia da parte degli operatori che dei pazienti) a quelle progettate per diverse e più estese applicazioni, come le fonti amministrative (vedi *Capitolo 4*).

A un sistema di *incident reporting* è tuttavia possibile chiedere di esprimere i livelli di *compliance* alla segnalazione da parte delle organizzazioni sanitarie, il loro "profilo di adesione", che può essere costruito (anche in modo quali-quantitativo) sulla base di almeno tre elementi combinati e definiti con chiarezza, ad esempio:

- la "densità" di segnalazione, ottenuta rapportando il numero assoluto delle segnalazioni per unità di tempo di osservazione (es. mese, anno), al volume della produzione (episodi di cura, o giornate di degenza), anche in modo differenziato secondo categorie di eventi e ambiti di assistenza, o ad altri "denominatori" appropriati a rappresentare la base di fenomeni a cui una certa categoria di eventi può essere considerata pertinente;
- la qualità dei dati, misurabile in diversi modi: ad esempio attraverso la quota di *item* non compilati (*missing*), come si è cercato di fare in questo report, ma anche attraverso un approfondimento mirato su campioni di segnalazioni, allo scopo di mettere in evidenza incompletezze e imprecisioni o eventuali incongruenze tra contenuto atteso e contenuto osservato. Il risultato di queste verifiche dovrebbe diventare oggetto periodico di restituzione ad operatori e professionisti (sia a livello locale che regionale), quale contributo costante al miglioramento della qualità delle segnalazioni e quindi del loro potenziale di utilizzo;

- il livello di utilizzo locale delle segnalazioni (non necessariamente solo quelle inserite nel *database* regionale) da parte dell'organizzazione sanitaria per la realizzazione di azioni di miglioramento. Per consentire una corretta rappresentazione di questo fenomeno, è certamente necessario adeguare strumenti e processo della segnalazione (vedi oltre) in modo da fare emergere non solo le azioni immediatamente collegate all'evento segnalato, ma anche quelle differite, laddove ad esempio la progettazione di un solo intervento correttivo sia conseguente a un determinato numero di eventi ripetuti; o in casi in cui la stessa identificazione di una azione appropriata richieda valutazioni e riflessioni necessariamente estese a tempi più lunghi.⁷³

Una riflessione a parte merita la procedura della segnalazione, così come elaborata e applicata nelle singole Aziende, in particolare per quanto riguarda la tappa di validazione da parte di figure collocate in posizione gerarchicamente superiore a quella dell'operatore che segnala. Le implicazioni di questo delicato passaggio possono infatti giocare sul profilo di adesione ruoli diametralmente opposti, di facilitazione o di barriera, in ragione delle condizioni culturali e organizzative in cui è incardinato il sistema di *incident reporting*. Un'analisi realistica dello specifico contesto organizzativo può dunque aiutare ad assumere la decisione più opportuna nel disegnare questa fase.

Infine, proprio perché l'IR è uno strumento essenzialmente contesto-dipendente, un suo mancato attecchimento (o uno stentato radicamento) in un'organizzazione sanitaria o in un ambito assistenziale - che si traduca in un basso profilo di adesione - non può essere affrontato soltanto con azioni tecniche (come modificare una scheda o ripetere qualche intervento informativo) ma deve piuttosto indurre a un ripensamento complessivo e a un'analisi approfondita delle condizioni culturali e organizzative che caratterizzano il contesto in questione; in casi come questi, ragionare sull'esperienza acquisita può anche significare fare una pausa o persino un passo indietro verso una riprogettazione dell'approccio alla sicurezza e, se del caso, verso un investimento su strumenti e metodi alternativi.

Assegnare il giusto peso all'*incident reporting*, nell'insieme di strumenti e metodi a tutela della sicurezza e in contesti organizzativi specifici, significa soprattutto orientarne lo sviluppo verso le sue finalità originarie, che sono sostanzialmente formative (come sosteneva Lucien Leape nel 2003, "lo scopo principale del *reporting* consiste nell'apprendere dall'esperienza"), calibrando le energie di professionisti e tecnostuttura sui diversi versanti di attività: segnalazione, organizzazione e restituzione dei dati, analisi e comprensione dei fenomeni, azioni di correzione e miglioramento.

⁷³ Alle azioni di miglioramento sarà necessario dedicare un'attenzione specifica, per consentirne una rappresentazione meno generica, sia in termini di tipologia, sia in termini di impatto effettivo sulla sicurezza, sia ancora per quanto riguarda criteri e modalità di monitoraggio, che potranno essere differenziati, non sempre, e non necessariamente, basati su tecniche quantitative, ma in ogni caso appropriati ai risultati attesi e agli obiettivi specifici dall'intervento.

Ancora Pronovost si esprime su questo punto, nodo critico per molti sistemi di *reporting* attivati in diversi Paesi, che potrebbe essere tradotto in sintesi nella necessità di migliorare efficacia ed efficienza delle attività di *reporting* rispetto alla loro capacità di contribuire alla *patient safety*. Infatti, mentre sappiamo con certezza di poter imparare molto dall'analisi di singoli casi, possiamo ancora progredire nel trarre il massimo valore possibile dall'investimento su attività di raccolta, organizzazione e analisi di informazioni aggregate; di conseguenza, se l'accento di un'attività di *reporting* rimane troppo puntato sulla segnalazione, esiste il rischio concreto che un eccesso di dati si accompagni a un loro insufficiente utilizzo (Pronovost *et al.*, 2008). È fondamentale dunque sorreggere il sistema di segnalazione con un insieme robusto di criteri guida e metodologie in grado di "dare voce" ai dati raccolti e "dare gambe" alle azioni che ne dovrebbero conseguire.

Sul piano operativo, il processo di segnalazione merita senza dubbio alcune riflessioni, preliminari a eventuali aggiustamenti, secondo diversi gradi di fattibilità.

Una prima riflessione riguarda la struttura delle schede di segnalazione, che potrà essere semplificata, in modo tale da incoraggiare la segnalazione da parte dell'operatore; perché il gesto del segnalare non deve appesantire la pratica assistenziale ma consistere in un accesso immediato allo strumento e richiedere pochi minuti di lavoro. Questo può essere facilitato anche da una scansione temporale della compilazione,⁷⁴ in cui poche informazioni essenziali (luogo, tipo e momento dell'evento) siano comunicate e registrate subito, lasciando a un tempo successivo il completamento (e talvolta anche l'identificazione) di informazioni più complesse, come i fattori contribuenti, le azioni di miglioramento, ecc.

Una seconda riflessione riguarda le schede ambito-specifiche, che dovranno tendere a comporre un insieme organizzato di strumenti in cui una scheda "madre", contenente le informazioni di base e comuni, sia in relazione con schede specifiche,⁷⁵ che includano ulteriori informazioni significative per l'ambito in questione.

In generale, struttura e articolazione del sistema di schede di segnalazione dovranno risultare quanto più possibile "parlanti" e congruenti rispetto a uno schema concettuale di analisi dell'evento e della sua rilevanza. Inoltre, sarà necessario riconsiderare - ed eventualmente esplorare con metodologie adeguate - le motivazioni inerenti lo scarso utilizzo attuale delle schede ambito-specifiche; come già detto, un approfondimento di questi aspetti dovrà riguardare da un lato le caratteristiche dei contesti di riferimento e, dall'altro, l'opportunità di (re)investire su obiettivi di carattere formativo o su strumenti alternativi o aggiuntivi, utili a presidiare la sicurezza.

Una riflessione particolarmente attenta merita la tassonomia degli eventi. Anche su questo punto Pronovost (Pronovost *et al.*, 2008) offre un punto di vista interessante, ricordando come la maggior parte delle classificazioni attualmente in uso rispondano a

⁷⁴ Come già avviene, ad esempio, per gli eventi sentinella che alimentano il flusso ministeriale SIMES.

⁷⁵ Un'attenzione particolare dovrà essere prestata per evitare l'eccessiva moltiplicazione degli strumenti di segnalazione.

una combinazione di diversi criteri logici, includendo ad esempio sia gli errori (ad es. errori di prescrizione farmacologica) sia gli esiti di possibili errori (ad es. le cadute o le ulcere da pressione). Un modo pratico di classificare gli eventi è senz'altro quello basato sulle fasi del processo di cura; purtroppo, mentre in alcuni casi esiste in merito una conoscenza precisa (come per il processo di gestione del farmaco), in altre situazioni questa conoscenza non è disponibile. Migliorare la conoscenza dei processi dunque - anche localmente, o nell'ambito di specifiche discipline⁷⁶ - può gradualmente contribuire a migliorare la classificazione degli eventi e, di conseguenza, a rendere più incisiva l'identificazione di priorità per l'azione. In ogni caso, griglie di lettura degli eventi maggiormente significative per l'interpretazione dell'accaduto o per l'azione correttiva potranno essere costruite e utilizzate anche a posteriori, eventualmente in combinazione con la classificazione proposta dalla scheda generale.⁷⁷ Il metodo del focus, cioè dell'analisi mirata su campioni di eventi rilevanti (ad esempio, perché si ripetono o perché ne è nota la relazione con specifiche modalità di lavoro), oppure omogenei per ambito assistenziale,⁷⁸ o pertinenti a programmi di intervento, o significativi per prevenibilità o persino, più semplicemente, su campioni casuali, è suggerito anche dalla letteratura (Thomas *et al.*, 2011) per superare i limiti attuali di cui soffrono i sistemi di *incident reporting*, per guadagnare in "qualità" rinunciando alla "quantità" non necessaria e per rafforzarne il potenziale formativo e organizzativo. Come afferma Pronovost, la sfida consiste nel "passare da indagini che si allargano per un miglio e vanno in profondità per un pollice a indagini che si allargano per un pollice e vanno un miglio in profondità".

Infatti, come già accennato, si può ancora progredire nel trarre maggiore valore dall'analisi di informazioni aggregate; la direzione principale di questo sforzo riguarda probabilmente la possibilità di identificare (censire) i rischi e selezionare quelli da considerarsi prioritari per l'azione. Senza dubbio, la capacità di selezionare le priorità di intervento a partire dalla interpretazione di larghe basi di dati aggregati è ancora scarsamente sviluppata, se si eccettua l'applicazione di metodologie per assegnare *score* di gravità agli eventi stessi. Un'interessante e promettente proposta in questo campo è rappresentata dall'approccio del cosiddetto *harm susceptibility model*, basato sulla teoria della "resilienza al rischio", che offre alle organizzazioni un metodo quantitativo per identificare le aree in cui la capacità di "difendersi" dagli errori è più debole e da considerarsi quindi prioritarie per interventi correttivi (Macrae 2006; Pham *et al.*, 2010). Nonostante il metodo presenti alcuni limiti, si propone come una delle possibili risposte - da applicare in modo complementare ai metodi, senz'altro più *resource-intensive*, di analisi individuale degli eventi - alla necessità di valorizzare il potenziale conoscitivo e di

⁷⁶ Un esempio di questo tipo è offerto dall'esperienza dell'*incident reporting* in radiologia, che ha classificato gli eventi in base a 3 fasi principali (pre-indagine, indagine e post-indagine) e un processo trasversale, di supporto alla procedure diagnostiche (gestione delle apparecchiature)

⁷⁷ Come si è provato di fare nel Paragrafo 5.3 "*Focus*", in particolare nella sezione relativa alla gestione dei farmaci.

⁷⁸ Il ruolo delle discipline potrà ovviamente non essere lo stesso in una eventuale futura organizzazione mirata al superamento delle discipline stesse.

supporto alle decisioni insito nei patrimoni informativi ormai diffusamente disponibili nel campo dell'*incident reporting*.

Per un'efficace analisi dei dati resta inoltre fondamentale il lavoro sistematico sulla loro qualità attraverso l'adozione di nuove ma semplici regole di compilazione che consentano di ridurre al minimo la quota di *missing*; anche in questo caso, l'eventuale revisione di campioni di eventi associati a dati *missing*, potrà fornire un ulteriore e specifico contributo.

Un'ultima riflessione, ma non per importanza, riguarda i processi di comunicazione, sia all'interno che all'esterno delle Aziende, tema che può essere affrontato a partire da alcuni quesiti:

- con quali modalità, intensità e sistematicità si parla di *incident reporting* nelle Aziende sanitarie? qual è il livello di *endorsement* dichiarato dalle Direzioni generali?
- come può essere migliorata la diffusione dei dati regionali? con quale periodicità? in favore di quale/i *target*?
- è realistico immaginare che possano essere i professionisti stessi ad "appropriarsi" in determinati contesti (es. formazione specialistica) dei contenuti delle segnalazioni pertinenti al loro ambito assistenziale?
- qual è, se esiste, la chiave di lettura appropriata per la formulazione di messaggi utili ai cittadini? più in generale, in che modo i cittadini possono contribuire alla segnalazione degli eventi avversi? (Iedema *et al.*, 2011)

In conclusione, l'eredità del lavoro compiuto fino ad oggi può convergere verso tre auspici e altrettanti impegni.

- Costruire per il prossimo report un'identità più ricca, riducendo il peso della rendicontazione "strutturale" (il patrimonio informativo rappresentato dal *database*) e assegnando maggiore valore e significato alle esperienze che, grazie al *database* stesso (ma anche grazie ai *database* aziendali), sono riuscite a mettersi in rete e a confrontarsi sulle opportunità di apprendimento. La raccolta di dati è infatti solo la prima tappa in un processo di apprendimento organizzativo nel quale è possibile imparare dall'incidente, modificare la pratica e ridurre il rischio di eventi avversi (Thomas *et al.*, 2011).
- Rivedere e perfezionare le metodologie di analisi applicabili al patrimonio informativo di *incident reporting* ad oggi acquisito dall'Emilia-Romagna; una migliore reportistica regionale potrà avere ricadute favorevoli anche su reportistica e fruibilità locale, il cui potenziale miglioramento resta comunque saldamente collegato alle idee, alla volontà e alle indicazioni delle Aziende sanitarie. Le potenzialità informative dei grandi *database* associati ai sistemi di segnalazione volontaria sono inoltre un importante terreno di ricerca per il futuro.
- Rafforzare il ruolo dell'*incident reporting* nei confronti di ulteriori obiettivi di ricerca: secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, per le organizzazioni sanitarie dei cosiddetti *developed countries*, le *latent failure* e un'insufficiente cultura della sicurezza, con la persistenza di processi *blame-oriented*, rappresentano importanti priorità per la ricerca sulla sicurezza dei pazienti (WHO, 2009). (Re)investire

sull'*incident reporting* può costituire un contributo valido allo sviluppo di quesiti e progetti pertinenti ad entrambe queste priorità, nell'ambizione che le ricerche realizzate possano stimolare miglioramenti delle politiche sanitarie e delle pratiche individuali.

La diffusione di questo report intende dunque offrire un terreno di discussione e un'opportunità di revisione e sviluppo del sistema *incident reporting* in Emilia-Romagna. Le ipotesi di lavoro sui vari fronti - profilo di adesione, processo di segnalazione, tassonomia degli eventi, criteri e metodi di analisi, opportunità di apprendimento e ricerca, percorsi di comunicazione - verranno affrontate nei prossimi mesi da alcuni gruppi di lavoro; le proposte che ne emergeranno costituiranno la base di partenza per gli impegni e le attività future.

Allegati

Allegato 1.

Fac-simile scheda di segnalazione spontanea degli eventi in Emilia-Romagna - Anestesia

Azienda USL/AOSP	Gestione del rischio clinico		AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Area specialistica ANESTESIA Rev. 1 - Mar05	SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI		

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda	Presidio	Blocco operatorio				
	Nome e Cognome dell'operatore segnalatore (facoltativo):						
Dati relativi al paziente	Qualifica operatore segnalatore	Medico <input type="checkbox"/> Medico in formazione/specializzando <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/>					
	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)						
Regime e Tipo di prestazione	N° scheda nosologica/cartella clinica		Anno di nascita/Età				
	Classificazione ASA ASA 1 <input type="checkbox"/> ASA 2 <input type="checkbox"/> ASA 3 <input type="checkbox"/> ASA 4 <input type="checkbox"/> ASA 5 <input type="checkbox"/>						
Tipologia intervento chirurgico (specificare specialità):	<input type="checkbox"/> Attività Libero Professionale						
	<input type="checkbox"/> Prestazione chirurgico ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico in elezione day surgery <input type="checkbox"/> Intervento chirurg in elezione ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Intervento chir. in urgenza <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/>						
Momento evento	Tipo di anestesia <input type="checkbox"/> Generale <input type="checkbox"/> Loco-regionale <input type="checkbox"/> Locale <input type="checkbox"/> Generale + locoregionale <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/>						
	<input type="checkbox"/> Pre-operatorio <input type="checkbox"/> Preparazione <input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> Mantenimento <input type="checkbox"/> Risveglio <input type="checkbox"/> Post-operatorio						
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento: <input type="checkbox"/> sala induzione <input type="checkbox"/> sala operatoria <input type="checkbox"/> sala risveglio <input type="checkbox"/> sala-parto <input type="checkbox"/> terapia intensiva <input type="checkbox"/> reparto <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>						
	Data (gg/mm/aa) _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.						
Descrizione dell'evento. Si prega di descrivere in dettaglio cosa è successo.							
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)							
Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie	<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"/>			
Fattori legati al personale	Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>	Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>			
	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>	Mancato coordinamento	<input type="checkbox"/>			
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>			
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>	Insuccesso nel far rispettare protoc./procedure	<input type="checkbox"/>			
	Preso scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>			
	Mancata/inesatta lettura documentaz/etichetta	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	<input type="checkbox"/>			
	Mancata supervisione	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	<input type="checkbox"/>			
	Scarso lavoro di gruppo	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	<input type="checkbox"/>			
Mancata verifica preventiva	<input type="checkbox"/>	Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>				
Altri fattori (specificare):							
Fattori che possono aver ridotto l'esito: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO							
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Fortuna <input type="checkbox"/> Altro (specificare)							
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini/prestazioni non pianificate? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO							
Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	Medicazioni	<input type="checkbox"/>	Trasferimento in TI	<input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/>	Trasferimento in altra UO	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Re-intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	Altro	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, presenza di protocolli, ecc.). Specificare.							
L'evento è documentato in cartella? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				Il paziente è stato informato dell'evento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			

----- Da questo punto in poi compilazione a cura del Responsabile Medico dell'Incident Reporting -----

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente, S.O. con eccessivo numero di persone, ecc.)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso ma non somministrato, apparecchi non preparata adeguatamente ma controllata prima della procedura, ecc.)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo ma non somministrato erroneamente al paziente, inadeguata profilassi antibiotica senza conseguenze, ecc.)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE – nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/ – rinvio di intervento chirurgico per problema organizzativo	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO – danni che richiedono osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche minori (es. emogasanalisi, Rx, ecografia, ecc.)/ trattamenti minori (es. antiemetici, medicazioni, ecc.)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – danni che richiedono osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche maggiori (es. TAC, RMN, ecc.)/trattamenti maggiori (es. ammine vasoattive, cortisonici, antagonisti, ecc.) – cancellazione del trattamento	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO – trasferimento in TI non pianificato/reintervento/prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO – 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)	<input type="checkbox"/>
	Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4)	<input type="checkbox"/>
	Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/>
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Quali?		
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Commentare		
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Quali?		
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> In che modo?		
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se sì, quali ulteriori interventi sono necessari ?		

Responsabile Medico dell'Incident Reporting _____ 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 simili. 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 consegnata anche in forma anonima.
3. Dopo la compilazione della parte a cura del Responsabile dell'Incident Reporting inviare la scheda a:

Allegato 2.

Fac-simile scheda di segnalazione spontanea degli eventi in Emilia-Romagna - Ginecologia - Ostetricia

Azienda USL/Azienda OSP Area specialistica OSTETRICIA E GINECOLOGIA Rev.01		Gestione del rischio clinico SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI		AGENZIA SANITARIA REGIONALE 	
Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore		Azienda/Casa di Cura		Unità Operativa	
		Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)			
		Qualifica <input type="checkbox"/> Medico ginecologo <input type="checkbox"/> Ostetrica/o <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Altro specificare _____			
Dati relativi al paziente		Nome e Cognome del paziente (facoltativo)			
		N° scheda nosologica		Anno di nascita/Età	
Circostanze dell'evento		Luogo in cui si è verificato l'evento <input type="checkbox"/> Sala travaglio/parto <input type="checkbox"/> Sala operatoria <input type="checkbox"/> Domicilio <input type="checkbox"/> Trasferimento <input type="checkbox"/> Altro specificare _____			
		Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.			
Regime e Tipo di prestazione		<input type="checkbox"/> Attività Libero Professionale <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero in urgenza <input type="checkbox"/> Parto in casa <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico in elezione <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico in urgenza <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____			
Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)					
Tipo di evento (classificare l'evento indicando solo una delle tipologie proposte)					
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Mancata procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Inadeguata procedura diagnostica					
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Mancata procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Inadeguata procedura terapeutica					
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Mancata procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Inadeguata procedura chirurgica					
<input type="checkbox"/> Ritardo di prescr./somm. farmaco <input type="checkbox"/> Mancata prescr./somm. farmaco <input type="checkbox"/> Inadeguata prescr./somm. di farmaco					
<input type="checkbox"/> Ritardo di prestazione assistenziale <input type="checkbox"/> Mancata prestazione assistenziale <input type="checkbox"/> Inadeguata prestazione assistenziale					
<input type="checkbox"/> Ritardo di valutazione rischio ostetrico <input type="checkbox"/> Mancata valutaz. rischio ostetrico <input type="checkbox"/> Inadeguata valutazione rischio ostetrico					
<input type="checkbox"/> Ritardo valutazione travaglio <input type="checkbox"/> Mancata valutazione travaglio <input type="checkbox"/> Inadeguata valutazione travaglio					
<input type="checkbox"/> Infezione <input type="checkbox"/> Caduta <input type="checkbox"/> Inesattezza di paziente					
<input type="checkbox"/> Malfunz./malposiz.di disposit/appar. <input type="checkbox"/> Reazioni da farmaci <input type="checkbox"/> Lesione da inadeguata postura/decubito					
<input type="checkbox"/> Evento collegato a somm. sangue <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____					
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)					
Fattori legati al paziente		Fattori legati al sistema			
Condizioni generali precarie/fragilità/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"/>	
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"/>		Mancato coordinamento <input type="checkbox"/>	
Presenza scorciatoia/regola non seguita		<input type="checkbox"/>		Carenze nella comunicazione tra operatori <input type="checkbox"/>	
Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta		<input type="checkbox"/>		Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/>	
Mancata supervisione		<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/>	
Scarso lavoro di gruppo		<input type="checkbox"/>		Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/>	
Mancata verifica preventiva apparecchiature		<input type="checkbox"/>		Ambiente inadeguato <input type="checkbox"/>	
Mancata/inadeguata comunicazione al paziente		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Altri fattori (specificare):					
Fattori che possono aver ridotto l'esito					
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Fortuna <input type="checkbox"/> Buona assistenza					
<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____					
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?					
Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/>		Ricovero <input type="checkbox"/>		Parto cesareo in urgenza <input type="checkbox"/>	
Indagini radiologiche <input type="checkbox"/>		Visita medica <input type="checkbox"/>		Trasferimento in TI <input type="checkbox"/>	
ECG <input type="checkbox"/>		Consulenza specialistica <input type="checkbox"/>		Trasferimento in altra UO <input type="checkbox"/>	
				Altro <input type="checkbox"/>	
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.					
L'evento è documentato in cartella clinica? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Il paziente è stato informato dell'evento? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

I dati contenuti nei campi in grigio non saranno registrati nel database

Da questo punto in poi compilazione a cura del Responsabile medico dell'Incident reporting

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO – 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"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – 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 U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO – 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"/>
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Quali?		
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Commentare		
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Quali?		
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
In che modo?		
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)		

Responsabile medico dell'Incident reporting _____ 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 simili. 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 ed al paziente.
4. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a:

Allegato 3.

Fac-simile scheda di segnalazione spontanea degli eventi in Emilia-Romagna - Generale

SCHEDA GENERALE REV.2		Gestione del rischio clinico		AGENZIA SANITARIA REGIONALE			
		SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI					
Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda/Casa di Cura		Unità Operativa				
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)						
Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare						
	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)						
Dati relativi al paziente	N° di scheda nosologica		Anno di nascita/Età				
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 _____		
Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)							
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)							
Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie/fragilità/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"/>	Mancato coordinamento		<input type="checkbox"/>	
	Presca scorciatoia/regola non seguita		<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione		<input type="checkbox"/>	
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta		<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza attrezzature		<input type="checkbox"/>	
	Mancata supervisione		<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature		<input type="checkbox"/>	
	Scarso lavoro di gruppo		<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo		<input type="checkbox"/>	
	Mancata verifica preventiva apparecchi.		<input type="checkbox"/>	Ambiente inadeguato		<input type="checkbox"/>	
Altri fattori (specificare):							
Fattori che possono aver ridotto l'esito							
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Fortuna <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Altro (specificare)							
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?							
Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	Medicazioni	<input type="checkbox"/>	Ricovero in TI	<input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Visita medica	<input type="checkbox"/>	Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	Trasferimento	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/>	Altro	<input type="checkbox"/>
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.							
L'evento è documentato in cartella clinica? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				Il paziente è stato informato dell'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database							

Da questo punto in poi compilazione a cura del Responsabile medico dell'Incident reporting

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO – 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"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – 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 U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO – 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"/>
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Quali?		
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
In che modo?		
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Quali?		
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)		
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Commentare		

Responsabile medico dell'Incident reporting _____ 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 ed al paziente.
4. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a:

Allegato 4.

Riclassificazione delle discipline

Disciplina	Raggruppamento disciplina
ALLERGLOGIA	Mediche
DAY HOSPITAL	Mediche
ANATOMIA ED ISTOLOGIA PATOLOGICA	Diagnostica e servizi
ANGIOLOGIA	Mediche
CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA	Chirurgiche
CARDIOCHIRURGIA	Chirurgiche
CARDIOLOGIA	Mediche
CHIRURGIA GENERALE	Chirurgiche
CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	Chirurgiche
CHIRURGIA PEDIATRICA	Chirurgiche
CHIRURGIA PLASTICA	Chirurgiche
CHIRURGIA TORACICA	Chirurgiche
CHIRURGIA VASCOLARE	Chirurgiche
MEDICINA SPORTIVA	Mediche
EMATOLOGIA	Mediche
MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE	Mediche
IMMUNOLOGIA	Mediche
GERIATRIA	Mediche
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	Mediche
MEDICINA DEL LAVORO	Mediche
MEDICINA GENERALE	Mediche
MEDICINA LEGALE	Mediche
UNITA' SPINALE	Mediche
NEFROLOGIA	Mediche
NEUROCHIRURGIA	Chirurgiche
NIDO	Mediche
NEUROLOGIA	Mediche
NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	Mediche
OCULISTICA	Chirurgiche
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	Chirurgico
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	Chirurgico
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	Chirurgiche
OTORINOLARINGOIATRIA	Chirurgiche
PEDIATRIA	Mediche
PSICHIATRIA	Mediche
MEDICINA TERMALE	Mediche
TOSSICOLOGIA	Mediche
UROLOGIA	Chirurgiche
GRANDI USTIONI PEDIATRICHE	Area critica e emergenze/urgenza
GRANDI USTIONATI	Area critica e emergenze/urgenza
NEFROLOGIA (ABILITATA AL TRAPIANTO DI RENE)	Chirurgiche
TERAPIA INTENSIVA	Area critica e emergenze/urgenza
UNITA' CORONARICA	Area critica e emergenze/urgenza
ASTANTERIA	Area critica e emergenze/urgenza
DERMATOLOGIA	Mediche
EMODIALISI	Mediche
FARMACOLOGIA CLINICA	Mediche
RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE	Mediche
FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA	Mediche
GASTROENTEROLOGIA	Mediche
LUNGODEGENTI	Mediche
MEDICINA NUCLEARE	Mediche
NEONATOLOGIA	Mediche
ONCOLOGIA	Mediche
ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	Mediche
ONCOEMATOLOGIA	Mediche
PENSIONANTI	Mediche
PNEUMOLOGIA	Mediche
RADIOLOGIA	Diagnostica e servizi
RADIOTERAPIA	Mediche
REUMATOLOGIA	Mediche
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	Area critica e emergenze/urgenza
RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	Mediche
NEURO-RIABILITAZIONE	Mediche
NEUROCHIRURGIA PEDIATRICA	Chirurgiche
NEFROLOGIA PEDIATRICA	Mediche
UROLOGIA PEDIATRICA	Chirurgiche
ANESTESIA	Area critica e emergenze/urgenza
DETENUTI	Mediche
DAY SURGERY	Chirurgiche
CURE PALLIATIVE/HOSPICE	Mediche
LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE	Diagnostica e servizi

Allegato 5.

Lista dei pericoli in ambito radiologico per pazienti ambulatoriali/ricoverati/PS

LISTA PERICOLI IN AMBITO RADIOLOGICO PER PAZIENTI AMBULATORIALI/RICOVERATI/PS	
Livello 4	Livello 5
Fase pre-indagine: comprende le attività che avvengono dal momento della valutazione/prescrizione medica dell'esame diagnostico all'accesso alla struttura erogante	
Prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo	Dati identificativi incompleti
	Esame inopportuno/incongruo
	Paziente inidoneo all'esame richiesto
	Mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/allergie all'esame
	Errata identificazione paziente
	Errata identificazione di lato/sede
	Richiesta senza quesito clinico
	Mancata/errata compilazione del consenso informato
	Mancata/errata informazione al paziente
	Mancato/errato invio richiesta informatizzata/cartacea
	Mancata/errata preparazione del paziente
	Errata/incompleta richiesta esame biotico
Prenotazione esame errata/incompleta	Prenotazione tipo esame errato
	Prenotazione paziente errato
	Prenotazione lato/sede errato
	Prenotazione incompleta
	Errori connessi alla stampa del foglio prenotazione
Trasporto paziente errato (da ambulatorio/reparto/PS verso radiologia)	Invio del paziente sbagliato
	Invio del paziente con documentazione clinica di altro paziente
	Caduta accidentale durante trasporto
	Ritardo arrivo paziente
	Trasporto con presidi inadeguati
Accettazione errata	Accettazione tipo esame errato
	Errato giorno/ora di accettazione
	Assegnazione in diagnostica errata
	Errata identificazione paziente
	Errata identificazione di lato/sede

LISTA PERICOLI IN AMBITO RADIOLOGICO PER PAZIENTI AMBULATORIALI/RICOVERATI/PS	
Livello 4	Livello 5
Fase Indagine: comprende le attività che avvengono dal momento della valutazione dell'esame diagnostico da parte del personale sanitario della struttura erogante all'archiviazione delle immagini	
Valutazione/verifica errata/inadeguata di esame diagnostico/paziente da parte del personale sanitario	Mancata verifica esame (errato)
	Mancata verifica identificazione paziente (errato)
	Mancata verifica lato/sede (errato)
	Mancata/errata compilazione del consenso informato
	Mancata/errata informazione paziente
	Mancata verifica preparazione paziente all'esame diagnostico
	Mancata verifica idoneità paziente all'esame diagnostico
	Mancata verifica controindicazioni/allergie del paziente
	Mancata/errata valutazione medica appropriatezza esame diagnostico
	Errata/mancata scelta protocollo idoneo di acquisizione immagini
	Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo farmaci
	Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo mezzo di contrasto
	Esecuzione errata esame diagnostico
Mancata/errata esecuzione protocollo idoneo farmaci	
Mancato/errato esecuzione protocollo idoneo mezzo di contrasto	
Errato accoppiamento paziente/immagine nella consolle della modalità diagnostica	
Errato accoppiamento paziente/campione biotico	
Caduta accidentale/infortunio	
Esecuzione esame su paziente errato	
Esecuzione esame su lato/sede errato	
Errore attribuzione lato su distretto anatomico corretto	
Mancata/ritardata chiusura indagine da parte dell'operatore	
Archiviazione immagini a PACS errata/inadeguata	Incompleto/errato invio immagini al PACS
	Mancato rispetto del protocollo operativo di invio delle immagini
	Inadeguata/errata compilazione dei moduli di correzione da inviare all'amministratore di sistema

LISTA PERICOLI IN AMBITO RADIOLOGICO PER PAZIENTI AMBULATORIALI/RICOVERATI/PS	
Livello 4	Livello 5
Fase Post-indagine: comprende le attività che avvengono dal momento della refertazione alla consegna del referto/immagini al paziente/medico richiedente	
Refertazione errata/inadeguata	Mancata verifica congruenza immagine/paziente
	Errato accoppiamento referto/paziente
	Errata refertazione di lato/sede
	Errore di refertazione
	Mancata/ritardata chiusura del referto
	Mancata convalida del referto
	Mancata/ritardata comunicazione di modifica del referto al medico curante
Consegna ed archiviazione referto errata/inadeguata	Mancato/errato accoppiamento immagini/referto in consegna o in archivio
	Consegna referto a paziente sbagliato
Trasporto paziente errato/inadeguato (da radiologia a ambulatorio/reparto/PS)	Invio del paziente sbagliato
	Invio del paziente con documentazione mancante/errata
	Caduta accidentale/infortunio
Attività assistenziale/di supporto errata/inadeguata	Caduta accidentale/infortunio
	Altro

LISTA PERICOLI IN AMBITO RADIOLOGICO PER PAZIENTI AMBULATORIALI/RICOVERATI/PS	
Livello 4	Livello 5
Malfunzionamento/errore apparecchiature/dispositivi	
Malfunzionamento di dispositivi	Malfunzionamento di dispositivi
Malfunzionamento delle apparecchiature radiologiche	Malfunzionamento apparecchiature radiologiche
Malfunzionamento delle apparecchiature RIS/PACS	Malfunzionamento delle apparecchiature RIS/PACS
	Errore informatico sistemi RIS/PACS

Allegato 6.

Fac-simile scheda di segnalazione spontanea degli eventi in Emilia-Romagna - Diagnostica per immagini

LOGO AZIENDA Rev. 02_Maggio 2012	AZIENDA SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA EVENTI IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	
Dati Unità Operativa e Segnalatore	Unità Operativa <input type="checkbox"/> Radiologia Diagnostica e Interventistica <input type="checkbox"/> Medicina Nucleare <input type="checkbox"/> Neuroradiologia	
	Cognome e Nome Segnalatore (facoltativo): _____	
Dati Paziente	Qualifica <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> TSRM <input type="checkbox"/> Fisico medico <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> OSS/OTA <input type="checkbox"/> Amministrativo <input type="checkbox"/> Altro specificare _____	
	Nome e Cognome Paziente (facoltativo): _____	
Circostanze dell'evento	Anno di nascita/Età:..... Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Rep. Provenienza: _____ Esterno <input type="checkbox"/>	
	Data: _____ Ora: (24 h) _____ Feriale/Festivo: _____	
Tipo prestazione	Luogo: <input type="checkbox"/> Sale RX <input type="checkbox"/> Sala angiografica <input type="checkbox"/> Sala TC <input type="checkbox"/> Sala RM <input type="checkbox"/> Sala ECO <input type="checkbox"/> Sala Operatoria <input type="checkbox"/> Accettazione/Segreteria <input type="checkbox"/> Sala d'attesa <input type="checkbox"/> Corsia degenza <input type="checkbox"/> Altro _____	
	<input type="checkbox"/> Radiologia Interventistica <input type="checkbox"/> Radiologia Diagnostica <input type="checkbox"/> Medicina Nucleare <input type="checkbox"/> Altro _____	
Regime prestazione	<input type="checkbox"/> U - Urgenza immediata <input type="checkbox"/> B - Urgenza Breve <input type="checkbox"/> D - Prestazione Differibile <input type="checkbox"/> P - Prestazione Programmabile	
	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario/DH/DS <input type="checkbox"/> Prestazione PS <input type="checkbox"/> Prestazione in urgenza <input type="checkbox"/> Prestazione esterna <input type="checkbox"/> Altro _____	
Tipologia segnalazione	<input type="checkbox"/> Incident Reporting <input type="checkbox"/> Errore informatico RIS/PACS PER RICHIESTE DI MODIFICHE RIS/PACS COMPILARE SEMPRE L'APPOSITO "MODULO RICHIESTO MODIFICA RIS/PACS"	
Fase rilevazione evento	<input type="checkbox"/> Pre-indagine <input type="checkbox"/> Indagine <input type="checkbox"/> Post-indagine	
Fase accadimento evento	<input type="checkbox"/> Pre-indagine <input type="checkbox"/> Indagine <input type="checkbox"/> Post-indagine <input type="checkbox"/> Malfunzionamento/errore apparecchiature/dispositivi	
Descrizione dell'evento (in modo sintetico ma esaustivo)		
Che cosa è successo? Dove? Come e perché è successo? Chi si è accorto di cosa stava accadendo/è accaduto? Come si sono svolti i fatti:		
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)		
Fattori legati al paziente	<input type="checkbox"/> Grossa fragilità o infermità <input type="checkbox"/> Non cosciente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata manutenzione attrezzat. <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza materiale consumo
Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta lettura documentazione/etich. <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo	Fattori legati al sistema
Altri fattori (specificare): _____		
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Se SI quali?		
L'evento è stato riportato nella documentazione sanitaria? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Il paziente è stato informato dell'evento? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Suggesterimenti per prevenire/evitare il ripetersi dell'evento:		

—Da questo punto in poi la compilazione è a cura del Responsabile di UO/Referente dell'Incident Reporting—

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale ma non occorso/percezione di un possibile pericolo (es: personale insufficiente/problema informatico al RIS/PACS)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma non somministrato/riciesta errata intercettata/intercettato l'errore prima di eseguire l'esame)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento occorso senza nessun danno (es: somministrazione di MDC con dosaggio errato ma senza conseguenze/correzione immediata errori RIS/PACS/riciamo paziente per completamento esame)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE – danni che hanno richiesto solo osservazioni o monitoraggi extra/visita del medico (es: caduta paziente che ha richiesto la visita medica/stravaso MDC senza necessità di trattamento)	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO – danni che hanno richiesto indagini diagnostiche minori (es: ripetizione rx/esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi/farmaci)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – danni che hanno richiesto indagini diagnostiche maggiori (es: TC/RM/Angio.)/trattamenti maggiori (es: reazione a MDC che ha richiesto cortisonici, ecc.)/interventi chirurgici minori (es: incisione di ascesso/ematoma)	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO – intervento chirurgico maggiore/reintervento/trasferimento in TI non pianificato/prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>
Valutazione del rischio		
Esito evento	<input type="checkbox"/> Nessuno (livelli 1-2-3) <input type="checkbox"/> Minore (livello 4) <input type="checkbox"/> Moderato (livello 5) <input type="checkbox"/> Medio (livello 6) <input type="checkbox"/> Significativo (livello 7) <input type="checkbox"/> Severo (livello 8)	
Probabilità evento	<input type="checkbox"/> Raro (> 5 anni) <input type="checkbox"/> Basso (ogni 1-5 anni) <input type="checkbox"/> Medio (annuale) <input type="checkbox"/> Alto (mensile) <input type="checkbox"/> Altissimo (settimanale)	
Sono stati intrapresi accorgimenti immediati a seguito dell'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?		
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In che modo?		
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?		
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Commentare		
Qualora l'evento abbia coinvolto altre UU.OO., sono stati informati tutti gli attori/referenti interessati? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Cause dell'evento (è possibile indicare più di una risposta)		
Ambiente e tecnologia <input type="checkbox"/> Progettazione/pianificazione <input type="checkbox"/> Costruzione/installazione di struttura/apparecchiatura/materiale	Errori organizzativi <input type="checkbox"/> Protocolli/procedure <input type="checkbox"/> Passaggio conosc./informaz. <input type="checkbox"/> Priorità gestione <input type="checkbox"/> Cultura	
Errori umani <input type="checkbox"/> Knowledge (fallimenti conoscenza) <input type="checkbox"/> Skill (distrazione/lapsus) <input type="checkbox"/> Qualificazione <input type="checkbox"/> Coordinamento <input type="checkbox"/> Verifica preventiva <input type="checkbox"/> Azioni <input type="checkbox"/> Vigilanza	Altri fattori <input type="checkbox"/> Fattori del paziente <input type="checkbox"/> Fattori inclassificabili	
Sono state intraprese o saranno intraprese azioni per evitare il riaccadimento dell'evento? No <input type="checkbox"/>		
Se SI compilare riquadro sottostante		
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> Stesura/revisione protocollo/procedura <input type="checkbox"/> Riorganizzazione personale/processo <input type="checkbox"/> Formazione/addestramento personale <input type="checkbox"/> Acquisizione/sostituzione/riparazione presidi/attrezzatura <input type="checkbox"/> Altro Specificare le azioni intraprese/da intraprendere (es.: audit, azioni di miglioramento, ecc.)	
Responsabile UO/Referente dell'IR _____ Data _____		
<p>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 simili. Per questo, in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.</p> <p>2. La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa/Referente dell'incident reporting, anche in forma anonima.</p> <p>3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente.</p>		

Bibliografia

- Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Amicosante AMV, Bianchini E, Biggeri A. Patient safety and incident reporting: survey of Italian healthcare workers. *Qual Saf Health Care*, 19 (suppl 3): 8-12, 2010.
- ASSR Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna. *Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria*. 2010.
<https://sosnet-rer.it/> (ultimo accesso settembre 2012)
- Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 healthcare facilities. *Arch Intern Med*, 162: 1897-1903, 2002.
- Biagi C, Roberto G. *Farmacovigilanza: la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci in Emilia-Romagna nel 2010*. CreVIF e Servizio politica del farmaco della Regione Emilia-Romagna, 2011.
- Boothman R. Apologies and a strong defense at the University of Michigan Health System. *The PhysicanExecute*, 32 (2): 7-10, 2006.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med*, 324: 370-376, 1991.
- Christiaans-Dingelhoff I, Smits M, Zwaan L, Lubberding S, van der Wal G, Wagner C, To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and healthcare professionals via complaints, claims and incident report? *BMC Health Services Research*, 11/49: 1-10, 2011.
- Cinotti R. *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Il Pensiero Scientifico, 2006.
- Cinotti R, Basini V, Di Denia P. *Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie*. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003.
- Cinotti R, Di Denia P. *Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007*. Collana Dossier n. 146, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2007.
- Colon P, Havlisch R, Kini N, Porter C. Using a Anonymous web-based incident reporting Toll to embed the principles of High-Reliability Organisation. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches (volume 1)*, Agency for Healthcare research and quality, 2008.
- Di Denia P, Porcu E, Pierotti L, Mall S, Rolli M, Golfieri R. Applicazione di un sistema di mappatura dei rischi nella diagnostica per immagini. *Pratica Medica & Aspetti Legali*, 6 (1): 11-20, 2012.
- Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shoughnessy J, Dewit M. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Haelth Care*, 15 (1): 39-43, 2006.

- Evans SM, Smith BJ, Esterman A, Runciman WB, Maddern G, Stead K, Selim P, O'Shoughnessy J, Muecke S, Jones S. Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. *Qual Saf Health Care*, 16: 169-175, 2007.
- Flin R, Fletcher G, MCGeorge P, Shuterland A, Aptey R. Anaesthetists' attitudes to teamwork and safety. *Anaesthesia*, 58 (3): 233-242, 2003.
- Gandhi T, Burstin H, Cook F. Drug complications in outpatients. *J Gen Intern Med*, 15: 149-154, 2000.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MCM, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA, for the Safe Surgery Saves Lives Study Group. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med*, 360: 491-499, 2009.
- Hogan H, Olsen S, Scobie S, Chapman E, Sachs R, McKee M, Vincent C, Thomson R. What can we learn about patient safety from information sources within an acute hospital: a step on the ladder of integrated risk management? *Qual Saf Health Care*, 17: 209-215, 2008.
- Iedema R, Allen S, Britton K, Piper D, Baker A, Grbich C, Allan A, Jones L, Tuckett A, Williams A, Manias E, Gallagher TH. Patients' and family members' views on how clinicians enact and how they should enact incident disclosure: the "100 patient stories" qualitative study. *BMJ*, 343:d4423, 2011.
- Johnson CW. How will we get the data and what will we do with it then? Issues in the reporting of adverse healthcare events. *Qual Saf Health Care*, 12 (suppl. 2): 64-67, 2003.
- Jones DN, Thomas MJW, Mandel CJ, Grimm J, Hannaford N, Schultz TJ, Runciman W. Where failures occur in the imaging care cycle: lessons from a the radiology event register. *American College of Radiology*, 7: 593-602, 2010.
- Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *Med J Aust*, 181: 36-39, 2004.
- Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*, 347: 1633-1638, 2002.
- Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, Lawrence D, Morath J, O'Leary D, O'Neill P, Pinakiewicz D, Isaac T. Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care*, 18: 424-428, 2009.
- Macrae C. Harnessing hindsights. *Risk & regulation*, 11: 10-11, 2006.
- Martini M, Pelati C. *La gestione del rischio clinico*. Mc Graw-Hill Companies, 2011.
- Ministero della salute. *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. 2007.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
(pdf, 759 Kb - ultimo accesso settembre 2012)
- Ministero della salute. *Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella: 3° rapporto (settembre 2005-dicembre 2010)*. 2011.

- Minnesota Department of Health. *Adverse Health Events in Minnesota. Seventh annual Public report.* 2011.
<http://www.health.state.mn.us/patientsafety/ae/2011ahereport.pdf>
(pdf, 3,5 Mb - ultimo accesso settembre 2012)
- National Patient Safety Agency. Act on reporting. Five actions to improve patient safety reporting. *Briefing*, issue 161, 2008.
- November M, Chie L, Weingart SN. Physician-Reported Adverse Events and Medical Errors in Obstetrics and Gynecology. In Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML (editors). *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches* (Vol. 1: Assessment). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, 2008.
- Nucklos TK, Bell DS, Liu H, Paddock SM, Hilborne LH. Rates and types of events reported to establishes incident reporting systems in two US hospitals. *Qual Saf Health Care*, 16: 164-168, 2007.
- Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman EJ, Vincent C. Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real time record review may all have a place. *Qual Saf Health Care*, 16: 40-44, 2007.
- Osnat Levtzion-Korach MD, Frankel A, Alcalai H, Keohane C, Orav J, Graydon-Baker E, Barnes J, Gordon K, Puopulo AL, Tomov EI, Sato L, Bates DW. Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: making sense of the elephant. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 36 (9): 402-410, 2010.
- Pham JC, Colantuoni E, Dominici F, Shore A, Macrae C, Scobie S, Fletcher M, Cleary K, Goeschel CA, Pronovost PJ. The harm susceptibility model: a method to prioritise risks identified in patient safety reporting systems. *Qual Saf Health Care*, 19 (5): 440-445, 2010.
- Porta R. Incident reporting: uno strumento per l'identificazione delle condizioni di pericolo. Congresso nazionale ANIMO, - Associazione Italiana Infermieri medicina ospedaliera, Roma, 17 maggio 2007.
- Pronovost PJ, Morlock LL, Sexton BJ, Miller MR, Holzmueller CG, Thompson DA, Lubomski LH, Wu AW. Improving the value of patient safety reporting systems. In Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML (editors). *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches* (Vol. 1: Assessment). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, 2008.
- Reason J. *Human error.* New York Cambrigde University, 1990.
- Reason J. Human error models and management. *BMJ*, 320: 768-770, 2000.
- Reason J, Carthey J, de Leval MR. Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Saf Health Care*, 10 (Suppl II): 21-25, 2001.
- Schmidek JM, Weeks WB. Relationship between tort claims and patient incident reports in the Veterans Health Administration. *Qual Saf Health Care*, 14: 117-122, 2005.

- Thomas MJF, Schultz TJ, Hannaford N, Runciman WB. Mapping the limits of safety reporting systems in health care: what lessons can we actually learn? *MJA*, 194: 635-639, 2011.
- Vincent C, Aylin P, Franklin BD, Holmes A, Iskander S, Jacklin A, Moorthy K. Is healthcare getting safer? *BMJ*, 337: 1205-1207, 2008.
- Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ*, 334 (7584): 52, 2007.
- WHO. *Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems. From Information to action*. Geneva (CH), 2005.
- WHO. *WHO patient safety research*. 2009.

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale

1990

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPEL. Bologna. (*)

1991

6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna. (*)

1992

9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna. (*)
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. (*)
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.
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna.

1993

14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna. (*)
17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna. (*)

1994

18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna. (*)
23. 5ª Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna.

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

1995

- 24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna. (*)
- 25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna. (*)

1996

- 26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna. (*)
- 27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna. (*)
- 28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna. (*)

1997

- 29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna. (*)
- 30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna. (*)
- 31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna. (*)
- 32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna. (*)
- 33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna. (*)
- 34. EPI INFO versione 6. Ravenna. (*)

1998

- 35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna.
- 36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna. (*)
- 37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna. (*)
- 38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna. (*)
- 39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna. (*)

1999

- 40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna. (*)

2000

- 41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna.
- 42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna. (*)
- 43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna. (*)
- 44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna. (*)
- 45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna. (*)
- 46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)

2001

- 47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna. (*)

51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)

2002

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna. (*)
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna. (*)
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna. (*)
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
72. Linee guida per la chemioprolifassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna.

2003

76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna. (*)
82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna. (*)

- 84.** I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
- 85.** Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna. (*)
- 86.** Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna. (*)
- 87.** I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 88.** Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna. (*)

2004

- 89.** Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna. (*)
- 90.** La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna. (*)
- 91.** Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna. (*)
- 92.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna. (*)
- 93.** Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna. (*)
- 94.** Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna. (*)
- 95.** Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna. (*)
- 96.** Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 97.** Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna.
- 98.** La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna. (*)
- 99.** La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna. (*)
- 100.** Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna. (*)
- 101.** Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 102.** Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna. (*)
- 103.** Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna.
- 104.** Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (*)

2005

- 105.** SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna. (*)
- 106.** La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna. (*)
- 107.** Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 108.** Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna. (*)
- 109.** Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna.
- 110.** Domanda di care domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 111.** Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna. (*)
- 112.** La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna. (*)
- 113.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna. (*)
- 114.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna. (*)
- 115.** Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna. (*)
- 116.** Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna. (*)

2006

- 117.** Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna. (*)
- 118.** Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna. (*)
- 119.** Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna. (*)
- 120.** Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna. (*)
- 121.** Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna. (*)
- 122.** Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna. (*)
- 123.** Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna.
- 124.** Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna. (*)
- 125.** Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna. (*)
- 126.** Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna. (*)
- 127.** La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna. (*)
- 128.** La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna. (*)
- 129.** Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna. (*)
- 130.** La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna.
- 131.** La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna. (*)
- 132.** Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 133.** Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna. (*)
- 134.** Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna. (*)
- 135.** Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna. (*)
- 136.** Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna. (*)
- 137.** Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna. (*)
- 138.** Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 139.** La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna.
- 140.** Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna. (*)

2007

- 141.** Accreditamento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna. (*)
- 142.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna. (*)
- 143.** Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna. (*)
- 144.** La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna. (*)
- 145.** Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna. (*)
- 146.** Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna. (*)
- 147.** Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna. (*)
- 148.** I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 149.** E-learning in sanità. Bologna. (*)
- 150.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna. (*)
- 151.** "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna. (*)
- 152.** L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna. (*)

- 153.** Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna. (*)
- 154.** Otitis media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna. (*)
- 155.** La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna. (*)
- 156.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna. (*)
- 157.** FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna. (*)
- 158.** Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna. (*)
- 159.** L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 160.** Politiche e piani d'azione per la salute mentale dell'infanzia e dell'adolescenza. Bologna. (*)

2008

- 161.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2006. Bologna. (*)
- 162.** Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato. Bologna. (*)
- 163.** Le Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Una lettura di sintesi dei Bilanci di missione 2005 e 2006. Bologna. (*)
- 164.** La rappresentazione del capitale intellettuale nelle organizzazioni sanitarie. Bologna. (*)
- 165.** L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Bologna. (*)
- 166.** Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali. Bologna. (*)
- 167.** La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORientamenti 1. Bologna. (*)
- 168.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (*)
- 169.** Le opinioni dei professionisti della sanità sulla formazione continua. Bologna. (*)
- 170.** Per un Osservatorio nazionale sulla qualità dell'Educazione continua in medicina. Bologna. (*)
- 171.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2007. Bologna. (*)

2009

- 172.** La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE. L'esperienza sui farmaci oncologici. Bologna. (*)
- 173.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (*)
- 174.** I tutor per la formazione nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna. Rapporto preliminare. Bologna. (*)
- 175.** Percorso nascita e qualità percepita. Analisi bibliografica. Bologna. (*)
- 176.** Utilizzo di farmaci antibatterici e antimicotici in ambito ospedaliero in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (*)
- 177.** Ricerca e innovazione tecnologica in sanità. Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale. Bologna. (*)
- 178.** Profili di assistenza degli ospiti delle strutture residenziali per anziani. La sperimentazione del Sistema RUG III in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 179.** Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005 - 2007). Bologna. (*)
- 180.** La sperimentazione dell'audit civico in Emilia-Romagna: riflessioni e prospettive. Bologna. (*)
- 181.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2008. Bologna. (*)
- 182.** La ricerca come attività istituzionale del Servizio sanitario regionale. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 183.** I Comitati etici locali in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 184.** Il Programma di ricerca Regione-Università. 2007-2009. Bologna. (*)
- 185.** Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008. Bologna. (*)

- 186.** Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Un approccio sperimentale. Bologna. (*)
- 187.** Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008. Bologna. (*)

2010

- 188.** Misure di prevenzione e controllo di infezioni e lesioni da pressione. Risultati di un progetto di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna. (*)
- 189.** "Cure pulite sono cure più sicure" - Rapporto finale della campagna nazionale OMS. Bologna. (*)
- 190.** Infezioni delle vie urinarie nell'adulto. Linea guida regionale. Bologna. (*)
- 191.** I contratti di servizio tra Enti locali e ASP in Emilia-Romagna. Linee guida per il governo dei rapporti di committenza. Bologna. (*)
- 192.** La *governance* delle politiche per la salute e il benessere sociale in Emilia-Romagna. Opportunità per lo sviluppo e il miglioramento. Bologna. (*)
- 193.** Il *mobbing* tra istanze individuali e di gruppo. Analisi di un'organizzazione aziendale attraverso la tecnica del *focus group*. Bologna. (*)
- 194.** Linee di indirizzo per trattare il dolore in area medica. Bologna. (*)
- 195.** Indagine sul dolore negli ospedali e negli *hospice* dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 196.** Evoluzione delle Unità di terapia intensiva coronarica in Emilia-Romagna. Analisi empirica dopo implementazione della rete cardiologica per l'infarto miocardico acuto. Bologna. (*)
- 197.** TB FLAG BAG. La borsa degli strumenti per l'assistenza di base ai pazienti con tubercolosi. Percorso formativo per MMG e PLS. Bologna.
- 198.** La ricerca sociale e socio-sanitaria a livello locale in Emilia-Romagna. Primo censimento. Bologna. (*)
- 199.** Innovative radiation treatment in cancer: IGRT/IMRT. Health Technology Assessment. ORientamenti 2. Bologna. (*)
- 200.** Tredici anni di SIRS - Servizio informativo per i rappresentanti per la sicurezza. Bologna. (*)
- 201.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2008. Bologna. (*)
- 202.** Master in Politiche e gestione nella sanità, Europa - America latina. Tracce del percorso didattico in Emilia-Romagna, 2009-2010. Bologna. (*)

2011

- 203.** Buone pratiche infermieristiche per il controllo delle infezioni nelle Unità di terapia intensiva. Bologna.
- 204.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2009. Bologna. (*)
- 205.** L'informazione nella diagnostica pre-natale. Il punto di vista delle utenti e degli operatori. Bologna. (*)
- 206.** Contributi per la programmazione e la rendicontazione distrettuale. Bologna. (*)
- 207.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in breast cancer. ORientamenti 3. Bologna. (*)
- 208.** Il ruolo dei professionisti nell'acquisizione delle tecnologie: il caso della protesi d'anca. Bologna. (*)
- 209.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in esophageal cancer. ORientamenti 4. Bologna. (*)
- 210.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2009. Bologna. (*)
- 211.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in colorectal cancer. ORientamenti 5. Bologna. (*)
- 212.** Mortalità e morbosità materna in Emilia-Romagna. Rapporto 2001-2007. Bologna. (*)
- 213.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 2003-2007. Bologna.
- 214.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 2008-2009. Bologna.
- 215.** "Fidatevi dei pazienti". La qualità percepita nei Centri di salute mentale e nei Servizi per le dipendenze patologiche. Bologna. (*)
- 216.** Piano programma 2011-2013. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Bologna. (*)
- 217.** La salute della popolazione immigrata in Emilia-Romagna. Contributo per un rapporto regionale. Bologna.

2012

- 218.** La valutazione multidimensionale del paziente anziano. Applicazione di strumenti nei percorsi di continuità assistenziale. Bologna. (*)
- 219.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in lung cancer. ORientamenti 6. Bologna. (*)
- 220.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2010. Bologna. (*)
- 221.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in head and neck cancer. ORientamenti 7. Bologna. (*)
- 222.** Linee guida per la predisposizione di un Bilancio sociale di ambito distrettuale. Bologna.
- 223.** Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie. Bologna. (*)
- 224.** Il percorso assistenziale integrato nei pazienti con grave cerebrolesione acquisita. Fase acuta e post-acuta. Analisi comparativa dei modelli organizzativi regionali. Bologna. (*)
- 225.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2010. Bologna. (*)
- 226.** La ricerca e le politiche sociali e socio-sanitarie in Emilia-Romagna. Applicazione e approcci per la valutazione. Bologna.
- 227.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in malignant lymphoma. ORientamenti 8. Bologna. (*)
- 228.** Linee guida per la stesura e l'utilizzo della Carta dei servizi delle ASP. Bologna.
- 229.** Indagine sul dolore negli ospedali, negli hospice e in assistenza domiciliare in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 230.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2011. Bologna. (*)
- 231.** *Incident reporting* in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri. Bologna. (*)