

Qualcosa non ha funzionato: possiamo imparare?

Il sistema dell'*incident reporting* in Emilia-Romagna 2012-2013



Valutazione e sviluppo
dell'assistenza e dei servizi

Qualcosa non ha funzionato: possiamo imparare?

Il sistema dell'*incident reporting*
in Emilia-Romagna
2012-2013

Il rapporto è stato elaborato da

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

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

Elisa Porcu IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli, Bologna
Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Il presente documento deve essere citato come

Rodella S, Mall S, Porcu E. *Qualcosa non ha funzionato: possiamo imparare? Il sistema dell'incident reporting in Emilia-Romagna. 2012-2013*. Dossier n. 250 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2015.

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, aprile 2015

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://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss250>

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

Si ringraziano per la collaborazione e il costante contributo i professionisti e gli operatori responsabili e/o utilizzatori del sistema dell'*incident reporting* nelle Aziende sanitarie e nelle strutture private accreditate della Regione Emilia-Romagna.

Si ringraziano i componenti del Gruppo di lavoro "Revisione del sistema *Incident reporting*"

Stefano Accorsi Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Stefania Buonaccorso Azienda USL di Modena
Annita Caminati Azienda USL della Romagna - Cesena
Patrizio Di Denia Istituto ortopedico Rizzoli
Gabriella Di Girolamo Azienda USL di Piacenza
Antonella Dovani Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Patrizia Grementieri Azienda USL della Romagna - Forlì
Vania Maselli Azienda USL di Modena
Elisa Porcu Istituto ortopedico Rizzoli
Pietro Ragni Azienda USL di Reggio Emilia
Anna Simoni Azienda USL di Bologna
Riccarda Suprani Azienda USL della Romagna - Ravenna

La ricerca in letteratura è stata effettuata da

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

Indice

Sommario	7
<i>Abstract</i>	10
1. Questo report: continuità con gli impegni del 2012	13
2. <i>Incident reporting e learning</i>: evoluzione di concetti e pratiche in ambito internazionale e nazionale	17
2.1. Cosa fanno gli altri?	17
2.2. Esperienza italiana	24
2.3. Sviluppi futuri: la proposta OMS del Minimal Information Model for Patient Safety	29
3. <i>Incident reporting in Emilia-Romagna</i>	31
3.1. Segnalare gli eventi avversi in Emilia-Romagna: esperienze delle Aziende sanitarie	31
3.2. Il sistema regionale di <i>incident reporting</i>	61
3.3. Focus	81
Conclusioni	97
Appendice	103
Revisione della scheda di segnalazione: un percorso possibile	103
Allegati	115
Allegato 1. Questionario <i>Incident reporting</i>	117
Allegato 2. <i>Report</i> semestrale specifico per Azienda/struttura privata accreditata	121
Allegato 3. Riclassificazione delle discipline	123
Allegato 4. Scheda di segnalazione - Generale	125
Allegato 5. Scheda di segnalazione - Anestesia	127
Allegato 6. Scheda di segnalazione - Diagnostica per immagini	129
Allegato 7. Riclassificazione Area critica - Tipo evento	131
Allegato 8. Progetto LAB-RER ²	135
Bibliografia	139

Sommario

L'*incident reporting* è un sistema di segnalazione di eventi e problemi di sicurezza basato sull'esperienza del personale *frontline*. Il suo valore risiede nell'assunto secondo il quale le persone direttamente coinvolte nei processi assistenziali sono la migliore fonte di conoscenze, informazioni e capacità di proporre soluzioni "sagge" per la comprensione dei pericoli, dei *near miss* e degli errori veri e propri, e nella convinzione che tutto questo possa facilitare i cambiamenti di sistema necessari a prevenire il riaccadimento di eventi indesiderati (Watcher, 2012).

Rendendo disponibile l'aggiornamento 2012-2013 al precedente report,¹ questo volume riparte dagli impegni presi in quella sede, e precisamente (Mall, Rodella, 2012, p. 115):

- costruire per il successivo report un'identità più ricca e articolata, riducendo il peso della rendicontazione "strutturale" (il patrimonio informativo rappresentato dal *database*) e assegnando maggiore valore e significato alle esperienze aziendali, con particolare attenzione alle azioni di *learning*, oltre che alle pratiche di *reporting*² (Capitolo 3);
- rivedere e perfezionare le metodologie di analisi (ma anche di rappresentazione e *feedback*) applicabili al patrimonio informativo di *incident reporting* ad oggi acquisito dall'Emilia-Romagna, nella convinzione che una migliore reportistica regionale possa avere ricadute favorevoli anche su reportistica e fruibilità locale;³
- rafforzare il ruolo dell'*incident reporting* nei confronti di ulteriori obiettivi di ricerca: secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, per le organizzazioni sanitarie dei Paesi sviluppati i "difetti latenti" del sistema (*latent failure*) e un'insufficiente cultura della sicurezza, con la persistenza di processi punitivi (*blame-oriented*), rappresentano importanti priorità per la ricerca sulla sicurezza dei pazienti (WHO, 2012).⁴

¹ Il Dossier *Incident reporting in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri* (Dossier n. 231/2012) pubblicava i dati 2005-2011.

² 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).

³ Il potenziale miglioramento del sistema resta 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 comunque un importante terreno di ricerca per il futuro (MacRae, 2007; Pham *et al.*, 2010; Pronovost *et al.*, 2008).

⁴ (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.

Questo report intende dunque, prima di tutto, rendere conto degli sforzi messi in atto per mantenere gli impegni presi e analizzare criticamente i risultati ottenuti, confrontandosi allo stesso tempo con le esperienze in atto a livello internazionale e con l'eventuale evoluzione in corso nei concetti e nelle pratiche dell'*incident reporting*. In secondo luogo, traendo ulteriore e particolare ispirazione dalle esperienze delle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, vengono proposte alcune riflessioni e ipotesi di lavoro per il futuro, nel contesto di una irrinunciabile visione ampia e *system-wide* dell'insieme di strumenti oggi a disposizione delle organizzazioni sanitarie che intendano rafforzare il proprio impegno per la sicurezza dei pazienti.

Il primo Capitolo è dedicato all'inquadramento complessivo dei contenuti del report, in continuità e con riferimento puntuale agli impegni presi nel report precedente pubblicato nel 2012. Successivamente vengono prese in esame le principali esperienze internazionali, e in particolare i primi risultati del progetto europeo "Patient Safety and Quality of Care - PaSQ", a cui partecipa anche l'Italia (*Capitolo 2*), con lo scopo preciso di cogliere eventuali tappe di evoluzione concettuale e revisione critica delle pratiche di *incident reporting*.

Il Capitolo 3 rappresenta la parte centrale del documento e propone una visione d'insieme dell'esperienza condotta e tuttora in corso nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, costruita sulla base sia delle informazioni raccolte attraverso un questionario distribuito nel 2013 sia dei report periodici restituiti alle medesime Aziende nello stesso anno. È riportato inoltre l'aggiornamento 2012-2013 delle informazioni rese disponibili dal *database* regionale: nel biennio si sono registrate oltre 7.000 segnalazioni provenienti da strutture pubbliche e private accreditate, con un *trend* tendenzialmente stabile negli ultimi anni. In analogia a quanto emerso nel periodo 2005-2011, le aree di maggiore criticità segnalate risultano le cadute (25%), la gestione del farmaco (13%), gli eventi legati alle prestazioni assistenziali (12%) e l'identificazione del paziente/sede/lato (9%). Quasi due terzi delle segnalazioni riguardano eventi evitati e/o senza danno, mentre solo una piccola parte delle segnalazioni si riferisce ad eventi con esiti maggiori. Le cause che possono avere portato all'evento sono di norma multiple, nella maggioranza dei casi si tratta di fattori riconducibili al personale (43%), seguiti da fattori correlati al paziente (31%) e legati al sistema (26%).

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

- percorso chirurgico, con esempi descrittivi;
- gestione del farmaco, con particolare attenzione ai pazienti oncologici.

L'Appendice rende conto del percorso svolto nel 2012 da un gruppo di lavoro che ha sviluppato una proposta di revisione e semplificazione della scheda di segnalazione regionale. Questo percorso è ora concluso e si procederà nel prossimo futuro alla implementazione delle necessarie modifiche al *database* regionale.

È importante ricordare che 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. Di conseguenza, i dati raccolti sono da

leggere con cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o *near miss*) non significa che quell'Azienda o quel Dipartimento garantiscono un minore livello di sicurezza, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento dell'organizzazione.

Con riferimento chiaro a questi fondamenti concettuali, si propongono alcune riflessioni conclusive per il futuro assetto dell'*incident reporting* in Emilia-Romagna, nell'ambito di un insieme più ampio di strumenti e metodologie oggi disponibili e appropriate a sostenere l'impegno della Regione per la gestione del rischio e per la sicurezza dei pazienti.

Abstract

Something went wrong: can we learn from that? Incident reporting in Emilia-Romagna. 2012-2013

Incident reporting is a notification system focusing on safety events and problems, based on the experience of the frontline personnel. Its value lies in a simple assumption: people directly involved in care processes are the best source of knowledge, information and abilities in order to suggest "wise" solutions to understand hazards, near misses and true errors. As a consequence, system changes preventing new or repeated adverse events can be made easier (Wachter, 2012).

With a 2012-2013 update to the previously published report, this volume starts from the commitments made at that time (Mall, Rodella, 2012, p. 115):

- *develop a second, more complete and well-structured report,⁵ reducing the weight of the results based on the central database and assigning more value to the local experiences from the healthcare organizations, particularly focusing on the learning activities, besides the reporting practices⁶ (Chapter 3);*
- *review and improve methods of analysis, representation and feedback applicable to the incident reporting information basis acquired in recent years by the Emilia-Romagna region, assuming that better reporting at the regional level drives more benefits to local reporting and data utilization;⁷*
- *reinforcing the role of incident reporting against further research objectives; according to the World Health Organization, latent failures and a poor safety culture with persistent blame-oriented processes, still represent high priorities in patient safety research (WHO, 2012).⁸*

⁵ The volume *Incident Reporting in Emilia-Romagna: state-of-the-art and future developments* (Dossier n. 231/2012) was referred to 2005-2011.

⁶ Collecting data is in fact the first step of a longer organizational learning process allowing some learning from what went wrong, readjusting practice and reducing the risk of adverse events (Thomas *et al.*, 2011).

⁷ Although all possible system improvements are strongly associated to the ideas, willingness and recommendations of healthcare organizations, information capacity of large databases built on voluntary reporting is an important field for future research (Macrae, 2007; Pham *et al.*, 2010; Pronovost *et al.*, 2008).

⁸ (Re)investing in incident reporting might represent a valid contribution to the development of questions and projects pertaining to both these priorities, in the attempt to facilitate and stimulate the impact of good research on improvements of policies and individual practices.

First of all, this report is principally aimed to give a feedback on the efforts deployed in order to honor past commitments and critically appraise the recent results, while comparing our regional with the international experiences and tracking the evolution of incident reporting concepts and practices.

Secondly, starting from the experiences of the healthcare organizations, some considerations and hypotheses are proposed for the future, in the context of a system-wide perspective, including the whole set of tools available nowadays to support patient safety strategies and activities.

Chapter 1 introduces the contents of the report, precisely referring to the concluding remarks of the previous volume, published in 2012. In addition, some international experiences are described (Chapter 2), including the preliminary results of the European project "Patient Safety and Quality of Care (PaSQ)" - in which Italy is also involved - in the attempt to highlight possible steps in conceptual evolution and critical appraisal of incident reporting practices.

Chapter 3 accounts for the central part of the volume and offers a comprehensive perspective on the experiences underway in the Emilia-Romagna healthcare organizations. This overview is built both on the information collected through a questionnaire administered in 2013 and periodical reports, from the regional database, returned to the organizations through the same year. A synthetic 2012-2013 regional update is also presented; in this observation time, more than 7000 notifications were reported from public and private organizations, with a substantially stable trend in the most recent years. Just like in 2005-2011, most critical areas are: falls (25%), drugs management (13%), care services, including nursing care (12%) and patient/site/side identification (9%). Approximately two-thirds of the notifications refer to near misses or harmless events, whereas events with serious outcomes account only for a small proportion. Causes are usually multiple, most of the times involving professionals (43%), patients (31%) or the whole care system (26%).

In addition to the general analysis, two in-depth analyses are included:

- the surgical process, with some descriptive examples;*
- the drugs management process, with a focus on cancer patients.*

The Appendix accounts for the critical review carried out by a regional working group, leading to an operational proposal mainly directed to make the use of the reporting form easier for the people willing to report. This group has now concluded its mandate and the implementation of the suggested modifications to the regional database will hopefully follow.

It is important to remember that incident reporting is not appropriate for epidemiological purposes, therefore collected notifications cannot be considered valid at all to estimate the occurrence of the reported events. As a consequence, incident reporting data should be interpreted with caution, having in mind a clear concept: a high number of notifications (events or near misses) does not imply that a specific healthcare organization or Department is less safe while, conversely, a small number does not

necessarily mean lower levels of patient safety. Indeed, in both cases the attitude to report, the quality of the reporting system and the learning capacity of the organization should be taken into account.

Finally, some concluding remarks are proposed for future developments of the incident reporting system in Emilia-Romagna, within a wider set of methods and tools available and appropriate to support the regional commitment to risk management and patient safety in healthcare.

1. Questo report: continuità con gli impegni del 2012

Nel settembre 2012, il volume *Incident reporting in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri* (Mall, Rodella, 2012) formulava in conclusione alcuni auspici e impegni. In particolare:

- costruire per il successivo 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 aziendali, con particolare attenzione alle azioni di *learning*, oltre che alle pratiche di *reporting* (vedi *nota 2; Capitolo 3*);
- rivedere e perfezionare le metodologie di analisi (ma anche di rappresentazione e *feedback*) applicabili al patrimonio informativo di *incident reporting* ad oggi acquisito dall'Emilia-Romagna, nella convinzione che una migliore reportistica regionale possa avere ricadute favorevoli anche su reportistica e fruibilità locale (vedi *nota 3*);
- rafforzare il ruolo dell'*incident reporting* nei confronti di ulteriori obiettivi di ricerca: secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, per le organizzazioni sanitarie dei Paesi sviluppati i "difetti latenti" del sistema (*latent failure*) e un'insufficiente cultura della sicurezza, con la persistenza di processi punitivi (*blame-oriented*), rappresentano importanti priorità per la ricerca sulla sicurezza dei pazienti (vedi *nota 4; WHO, 2012*).

Questo report intende dunque innanzitutto rendere conto degli sforzi messi in atto per mantenere gli impegni presi e analizzare criticamente i risultati ottenuti.

Per quanto riguarda il primo impegno, si ritiene che sia stato onorato. La parte centrale di questo Dossier è rappresentata infatti dal Capitolo 3, che organizza, valorizza e porta a sintesi le informazioni fornite dalla totalità delle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna in risposta a un semplice questionario diffuso a dicembre 2013. L'analisi complementare di queste informazioni e di quelle ricavate dal *database* regionale, Azienda per Azienda ma anche nell'insieme del panorama regionale, offre interessanti spunti di riflessione e approfondimento, che possono rappresentare a pieno titolo la base per un ripensamento e una rilettura del sistema di segnalazione (o della costellazione di sistemi?) disponibile in Emilia-Romagna.

In merito al secondo impegno, è stato reinterpretato. Proprio per il cambiamento di prospettiva che si è inteso assumere con la risposta all'impegno precedente, si è preferito investire su *feedback* e semplificazione più che su metodi di analisi più sofisticati e

certamente promettenti⁹ ma non prioritari in questo momento per la Regione. Da un lato è stata quindi introdotta una restituzione mirata e periodica (semestrale) alle singole Aziende, nell'intento di fornire dati più fruibili e più frequenti (*Allegato 2*); dall'altro si è cercato di alleggerire e semplificare la reportistica "strutturale" a partire dal *database* regionale (*Capitolo 3*).

Per quanto riguarda l'impegno sulla ricerca, si rimanda alle opportunità future offerte dal progetto europeo "Patient Safety and Quality of Care - PaSQ" (a cui partecipa anche l'Italia), che annovera fra i suoi obiettivi la condivisione, l'apprendimento e lo scambio di informazioni, conoscenze, competenze ed esperienze riferite alle buone pratiche organizzative e per la sicurezza dei pazienti (*Capitolo 2*).

L'idea della comunità globale di apprendimento per i sistemi *incident reporting* viene ripresa anche da Pronovost e altri che ribadiscono come sia

... *inefficiente, poco efficace e costoso per le organizzazioni imparare in isolamento.*
(Pham *et al.*, 2010).

Poiché l'*incident reporting* non rappresenta la panacea per tutti i problemi della sicurezza del paziente, pur essendo uno strumento importante per migliorarla, gli autori (Pham *et al.*, 2013) offrono alcuni spunti pratici nel disegno e nell'uso dell'*incident reporting*:

- rendere la segnalazione facile e poco gravosa;
- dare un *feedback* e rendere il *reporting* significativo per la persona che compie la segnalazione;
- considerare elemento di successo del sistema non tanto il numero delle segnalazioni, ma piuttosto gli interventi di cambiamento che è stato possibile realizzare grazie al sistema di *reporting*; 4)
- assegnare alcune priorità agli eventi da segnalare e da analizzare;
- condividere le informazioni con gli *stakeholder* per aumentare il valore e l'utilità del sistema di segnalazione quale strumento di supporto alla riduzione dei rischi.

Infine, mantenendo l'attenzione alla dimensione della continuità - anche per quanto riguarda una consapevolezza costante del significato e delle implicazioni dell'*incident reporting* - per comodità e semplicità di consultazione si includono due Box esplicativi, rimandando al Dossier n. 231/2012 (Mall, Rodella, 2012) per una descrizione più approfondita (anche con numerosi riferimenti di letteratura) di identità e caratteristiche dell'*incident reporting*.

⁹ La teoria della resilienza al rischio (*risk resiliency*), sviluppata da Macrae (2007) e introdotta inizialmente in campo aeronautico, si basa sul concetto secondo il quale la sicurezza non è da intendersi solo in termini di assenza di errori e guasti, ma è invece l'abilità di un'organizzazione di proteggere la propria attività da potenziali errori minori che però potrebbero evolversi e diventare eventi gravi. Adattando il modello della resilienza al rischio, Pronovost ha sviluppato l'approccio *harm susceptibility model*, ossia un metodo quantitativo per identificare le aree a maggiore rischio e quindi da considerare prioritarie per interventi correttivi.

Box 1. *Incident reporting*

Definizione

L'*incident reporting* è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario.

Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o 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 comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).

Obiettivi

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale.

Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (*learning*), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Box 2. *Incident reporting: caratteristiche, pregi e limiti*

In letteratura sono stati individuati 7 elementi fondamentali affinché un sistema di *incident reporting* possa essere implementato e mantenuto con successo (Leape, 2002).

Caratteristica	Descrizione
Non punitivo	Chi segnala non deve essere sottoposto a ritorsioni o punizioni
Confidenziale	L'identità del paziente, del segnalatore e delle istituzioni coinvolte è anonima; le informazioni confidenziali non vengono mai comunicate a terzi
Indipendente	Il sistema è indipendente rispetto a qualsiasi autorità con potere punitivo nei confronti del segnalatore o dell'organizzazione
Analizzato da esperti	I report sono valutati da esperti che comprendono le circostanze cliniche e che riconoscono le cause sottostanti al sistema
Tempestivo	Le segnalazioni sono analizzate in tempi brevi e le azioni di riduzione del rischio sono diffuse tra gli interessati
Orientato al sistema	Le raccomandazioni si focalizzano su cambiamenti nel sistema, nei processi e nei prodotti, più che sulle <i>performance</i> individuali
Rispondente	Chi raccoglie le segnalazioni dev'essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nelle organizzazioni

(*continua*)

La segnalazione assume rilevanza e utilità se viene realizzata e inserita in un impegno organizzativo "di sistema" per la sicurezza di pazienti e operatori. Gli eventi senza esito e i *near miss* rappresentano generalmente una parte consistente dei casi segnalati poiché, proprio per l'assenza del danno, nel personale sanitario l'impatto emotivo e la paura di eventuali ripercussioni - anche intesi come perdita d'immagine - sono minori. Il coinvolgimento diretto degli operatori sanitari, come osservatori in loco, consente inoltre di individuare e di fare emergere anche aree a rischio ancora sconosciute o poco esplorate.

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima¹⁰ o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma 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. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: 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, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento dell'organizzazione.

In definitiva, l'*incident reporting* è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come 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.¹¹

La letteratura suggerisce che le varie fonti informative¹² in grado di rilevare eventi avversi sono da intendersi non alternative, ma complementari; si potrebbe pensare alla realtà come a una sorta di costellazione che si compone di tante tessere, ciascuna corrispondente a un singolo sistema di rilevazione, per cui una lettura "composita" è indispensabile per poter disegnare un quadro completo dei rischi correlati all'assistenza.

¹⁰ Studi condotti in Gran Bretagna hanno stimato per i sistemi di *incident reporting* una sensibilità pari al 6% (Vincent *et al.*, 2008).

¹¹ Pronovost *et al.* (2008) afferma che il 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.*

¹² Si parla di sistemi di segnalazione da parte dei professionisti (eventi sentinella, farmacovigilanza, vigilanza dispositivi medici, ...) e dei pazienti (sinistri, segnalazioni URP, ...), di revisione della cartella clinica e di fonti informative correnti di natura sia clinica che amministrativa.

2. *Incident reporting* e *learning*: evoluzione di concetti e pratiche in ambito internazionale e nazionale

2.1. Cosa fanno gli altri?

Sistemi internazionali

I sistemi di *incident reporting* sono adottati da tutte le organizzazioni ad alto rischio (in ambito nucleare, ferroviario, in aviazione, ecc.), ma sono stati introdotti relativamente di recente in ambito sanitario. Il concetto alla base di un sistema di IR è semplice: si tratta di rendere disponibile un meccanismo in grado di identificare i rischi e le possibili soluzioni per ridurli/mitigarli. L'*incident reporting* mette a disposizione degli operatori "in prima linea" uno strumento per segnalare problemi ed esprimere preoccupazioni, una voce che possa essere ascoltata dal *management* per migliorare le cose (Pham *et al.*, 2013).

Molte organizzazioni internazionali (tra cui gli americani Institute of Medicine e Joint Commission) hanno parlato a favore di questo strumento/sistema che negli ultimi 10-15 anni si è diffuso in diversi Paesi; in alcuni casi si tratta di un sistema ad estensione nazionale (come ad esempio in Australia¹³ e nel Regno Unito¹⁴), in altri casi l'estensione è di carattere locale (Patient Safety Network o sistemi ad estensione statale negli USA); alcuni sistemi sono circoscritti a specifici ambiti assistenziali (*intensive care units*) o a determinate tipologie di eventi (ad esempio nella gestione dei farmaci). Negli Stati Uniti, il recente Patient Safety Act ha assegnato al governo il compito di istituire il National Patient Safety Database a livello nazionale¹⁵ (Pham *et al.*, 2013).

Nonostante queste numerose iniziative e una diffusione crescente, ad oggi esiste un'evidenza limitata del successo dei sistemi di *incident reporting* nel contribuire agli obiettivi di sicurezza per i quali sono nati (Pham *et al.*, 2013).

¹³ Australian Incident Management System, National Reporting Learning System
http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/clinical_incid_man/index.cfm
(ultimo accesso aprile 2015)

¹⁴ National Reporting and Learning System
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/serious-incident-reporting-and-learning-framework-sir/> (ultimo accesso aprile 2015)

¹⁵ Patient Safety Organization (PSO) Program
<https://www.pso.ahrq.gov/about/org> (ultimo accesso aprile 2015)

La Tabella 1 riporta in sintesi i maggiori punti di forza e di debolezza che caratterizzano le varie esperienze (è opportuno tenere a mente questi limiti, che in parte sono propri di ogni sistema di segnalazione, sia nell'uso dello strumento sia, soprattutto, nell'interpretazione dei risultati).

Tabella 1. Punti di forza e di debolezza di un sistema di *incident reporting*

Valore di un sistema di <i>incident reporting</i>	
Punti di forza	Punti di debolezza
<p>Può essere usato per identificare pericoli rilevanti a livello locale</p> <p>Ancora oggi, la maggior parte degli insegnamenti che un sistema di <i>incident reporting</i> può dare vengono da singoli casi, che offrono un punto di vista esemplificativo su problemi dell'organizzazione e che, attraverso le metodologie avanzate di analisi (es. RCA), consentono di delineare interventi, spesso generalizzabili</p>	<p>Non può misurare la frequenza degli eventi</p> <p>Le segnalazioni rappresentano un campione non casuale dell'universo di eventi che si verificano realmente nelle organizzazioni sanitarie.</p> <p>Le distorsioni derivano da molti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none">- costante sotto-segnalazione;- variabilità nelle priorità di segnalazione;- variabilità nella soglia di attenzione che la segnalazione stessa genera;- alcune categorie di professionisti (es. infermieri) segnalano più di altre (es. medici)
<p>Può essere usato per un'analisi aggregata di condizioni/eventi rari</p> <p>Molti eventi avversi con conseguenze gravi e potenzialmente prevenibili (come la chirurgia nel lato sbagliato) sono (fortunatamente) troppo rari per offrire spunti di riflessione e di intervento generali. L'aggregazione delle segnalazioni (a livello sia temporale che geografico) consentita da un sistema stabile di <i>incident reporting</i> è un'ottima base di conoscenze per interventi su larga scala</p>	<p>Non può essere usato per confrontare le organizzazioni tra loro</p> <p>La sotto-segnalazione e le distorsioni rendono il confronto tra diverse organizzazioni praticamente impossibile</p>

(continua)

Punti di forza	Punti di debolezza
<p>Può favorire la condivisione di insegnamenti dentro e tra le organizzazioni</p> <p>Una condivisione di informazioni e di soluzioni può avvenire a diversi livelli: locale, regionale, nazionale¹⁶ o internazionale. Dato che gli stessi eventi accadono spesso in tutto il mondo, questo scambio di conoscenze è particolarmente importante</p>	<p>Non può essere usato per misurare i cambiamenti nel tempo</p> <p>Variazioni nella frequenza di segnalazione, anche all'interno della stessa organizzazione sanitaria, possono essere determinate da variazioni nella sensibilità e nell'attenzione nei confronti del sistema, più che da reali cambiamenti nella frequenza degli eventi segnalati</p>
<p>Può rappresentare uno strumento di crescita della cultura della sicurezza</p> <p>La realizzazione dell'intero ciclo riconducibile alla segnalazione (<i>reporting</i>, analisi, intervento, monitoraggio e verifica) costituisce un valore aggiunto per un'organizzazione sanitaria, incoraggiando un clima favorevole alla trasparenza e all'apprendimento</p>	<p>Produce troppe segnalazioni</p> <p>Spesso l'organizzazione non ha risorse sufficienti per prendere in considerazione, con la stessa profondità, tutti gli eventi segnalati. Inoltre, proprio per i <i>bias</i> che affliggono "naturalmente" un sistema di <i>incident reporting</i>, alcune tipologie di segnalazione forniscono scarso valore incrementale (ad esempio le cadute)</p> <p>Non si traduce in interventi sufficientemente incisivi, tali da determinare un'effettiva riduzione dei rischi</p> <p>Proprio la mancata disponibilità di risorse citata al punto precedente genera interventi poco incisivi o nessun intervento; spesso l'unica iniziativa consiste in un intervento di (in)formazione agli operatori (che possono avere una limitata capacità di incidere nella pratica). L'impatto è dunque scarso</p> <p>Costi</p> <p>I costi sono riconducibili a diverse componenti (formazione per gli addetti, sistema informativo, tempo dedicato alla segnalazione e all'analisi, ecc.) e spesso ignorati. Gli stessi costi potrebbero essere riversati su interventi di provata efficacia (come ad esempio, anche in questo caso, per le cadute)</p>

Fonte: Pham *et al.*, 2013, modificato.

¹⁶ Ad esempio, il sistema Canadian Global Patient Safety Alerts (GPSA) è un *repository* di dettagli e insegnamenti pertinenti a diverse tipologie di eventi.

Esperienza europea

A partire dalle indicazioni dell'OMS (WHO, 2005) e in seguito alla raccomandazione europea 2009/c151/02, è stato avviato il Progetto "Patient Safety and Quality of Care - PaSQ", che annovera fra i suoi obiettivi la condivisione, l'apprendimento e lo scambio di informazioni, conoscenze, competenze ed esperienze riferite alle buone pratiche organizzative e per la sicurezza dei pazienti.

Ad oggi 20 Stati europei hanno aderito al progetto, fra cui anche l'Italia, e tale lavoro ha permesso di effettuare una prima ricognizione strutturata dei differenti sistemi di rilevazione degli eventi avversi e *near miss* presenti negli Stati membri.¹⁷ Emerge un quadro molto disomogeneo di sistemi di *reporting*, dovuto a molteplici aspetti, fra cui l'idea ispiratrice del *reporting* medesimo e le motivazioni che hanno portato all'introduzione dello strumento, le finalità perseguite attraverso le segnalazioni, eventuali condizionamenti storici, pressioni politiche in senso ampio e/o la necessità di rispondere a requisiti di accreditamento.

Gran parte degli Stati membri hanno istituito un sistema nazionale di *incident reporting*, spesso affiancato da sistemi di rilevazione degli eventi a livello regionale o locale. Alcune realtà hanno introdotto ad oggi il sistema di *incident reporting* solo a livello locale (*Tabella 2*). Questa disomogeneità è strettamente legata al contesto che ha portato alla creazione del sistema di *incident reporting*: in alcuni Paesi è stato promosso dal Ministero della sanità e/o da agenzie collegate (in Danimarca, Norvegia, Svezia e Regno Unito), in altri - Francia, Germania, Ungheria, Olanda, Slovacchia - ha prevalso la spinta da parte dei professionisti (medici, infermieri, farmacisti, ...) o di alcuni specifici ospedali o realtà locali (Belgio, Cipro, Lettonia).

Un altro aspetto cruciale che differenzia i vari sistemi di segnalazione è la scelta di renderlo obbligatorio, sia con norme dedicate sia come requisito minimo di accreditamento, o di optare invece per un'adesione di tipo volontario (*Tabella 3*). In diversi Stati (ad esempio Germania e Polonia) la presenza di un sistema di *incident reporting* è vincolante per poter operare, mentre le segnalazioni in sé sono volontarie. Ogni soluzione comporta vantaggi e svantaggi.

La ricognizione promossa dal PaSQ ha fatto inoltre emergere che la definizione del "cosa segnalare" varia notevolmente da nazione a nazione. Diversi Stati (Repubblica Ceca, Danimarca, Irlanda, Spagna, Svezia, Regno Unito) hanno scelto di non porre limiti al tipo di segnalazione e quindi in pratica qualsiasi evento legato alla sicurezza del paziente può essere riportato all'attenzione del sistema; altri Stati (Norvegia) raccolgono invece solo gli eventi avversi con danno grave; altri ancora (Ungheria e Polonia) si concentrano su specifici tipi di eventi; alcuni stati (Italia e Danimarca) hanno invece preferito avviare la

¹⁷ Si rimanda per approfondimenti al Report del Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. *Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe*. 2014.

raccolta delle segnalazioni sulla base di uno specifico elenco di eventi, di norma con danno grave; la Germania ha optato per una rilevazione dei *near miss*.

Fra le esperienze europee si ricorda anche quella finlandese che, pur non inclusa nel PaSQ, ha avviato un processo per lo sviluppo di un sistema di segnalazioni a livello nazionale, preceduto da una ricognizione dei principali sistemi di segnalazione esistenti in Europa (Doupi, 2009).

Tabella 2. Sistemi di *incident reporting* in Europa

UE Stato membro	Nome del Sistema di reporting	Livello
Austria	1. CIRSmedical.at	regionale (autonomo)
	2. Regional CIRS Network	locale (autonomo)
	3. Local Reporting and Learning Systems (RLS)	
Belgio	RLS for incidents and near-incidents	locale (autonomo)
Cipro	Reporting systems for adverse events and near incidents in public hospitals	locale (autonomo)
Repubblica Ceca	Nationwide incident reporting system	nazionale
Danimarca	Danish patient safety database	nazionale
Estonia	Different names in regional hospitals (<i>sistemi locali autonomi</i>)	nazionale locale (autonomo)
Francia ¹⁸	RLS at regional and local level (<i>nomi diversi</i>)	regionale (autonomo) locale (autonomo)
Germania ¹⁹	1. CIRSmedical.de	nazionale (1, 2, 3)
	2. Hospital CIRS Network	regionale (4)
	3. Error RLS for primary care in Germany	
	4. Network CIRS Berlin	
Ungheria	National RLS (NEVES)	nazionale
Irlanda	National adverse event management system (NAEMS)	nazionale
Italia	Sistema di monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)	nazionale regionale locale (connessione con sistema centrale)

(*continua*)

¹⁸ In Francia il RLS è uno dei principali obiettivi assegnati nell'ambito del Patient Safety National Program (2013/2017).

¹⁹ In Germania i sistemi di *reporting* indicati sono solo esempi dei molti esistenti; non è possibile dare un panorama completo.

UE Stato membro	Nome del Sistema di reporting	Livello
Lettonia	Alcuni ospedali hanno stabilito un proprio RLS	locale (autonomo)
Lussemburgo	Gli ospedali hanno stabilito un proprio RLS a livello locale	locale (autonomo)
Olanda	Nationwide RLS for medication incidents: Centrale Medicatie-incidenten Registratie - CMR (ora esteso a un Sistema per tutti gli incidenti da assistenza sanitaria). Local reporting systems in hospitals and primary care	nazionale locale (link a sistema centrale)
Norvegia	Incident reporting system	nazionale
Slovacchia	Mandatory reporting of incidents and voluntary reporting of errors in the provision of hospital healthcare.	nazionale
Slovenia	Nationwide incident reporting system	nazionale
Spagna	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP)	nazionale regionale locale (link a sistema centrale)
Svezia	Lex Maria. National IT support for RCA of adverse events (NITHA) and national database for learning from RCA. The National Quality Registries Annual national medical record reviews (modified IHI Global Trigger Tool) to detect adverse events reported to the local and national databases The RLS of the Patient Insurance LÖF The RLS of Patients Advisory Committees Further regional and local RLS	nazionale regionale locale
Regno Unito	National RLS	nazionale locale (link a sistema centrale)

Fonte: Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. 2014, modificato.
 Table 1: Name of the reporting systems.

Tabella 3. Attori coinvolti nei sistemi di segnalazione e obbligatorietà di segnalazione

Ue Stato membro	Partecipazione dei professionisti	Ruolo delle organizzazioni sanitarie	Regolato per legge
Austria	volontaria	no	no
Belgio	volontaria	no	parzialmente
Croazia	obbligatoria	no	parzialmente
Cipro	volontaria	no	no
Repubblica Ceca	volontaria	no	no
Danimarca	obbligatoria	no	si
Estonia	obbligatoria	no	parzialmente
Francia	obbligatoria	no	parzialmente
Germania	volontaria	volontario	*
Ungheria	volontaria	volontario	no
Irlanda	obbligatoria	sì	parzialmente
Italia	obbligatoria	sì	parzialmente
Lettonia	volontaria	no	parzialmente
Lussemburgo	volontaria	no	no
Olanda	volontaria	no	parzialmente
Norvegia	obbligatoria	no	si
Slovacchia	volontaria	obbligatorio	no
Slovenia	volontaria	obbligatorio	no
Spagna	volontaria	no	no
Svezia	obbligatoria	obbligatorio	sì
Regno Unito	volontaria	obbligatorio	parzialmente

Fonte: Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. 2014, modificato.

Per rispondere al quesito “Come possiamo utilizzare al meglio un sistema di IR in sanità?” il gruppo di lavoro Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG ha diffuso - sulla base delle esperienze censite e analizzate - alcune osservazioni significative e raccomandazioni inerenti la cultura di segnalazione e apprendimento (*Box 3*).

Box 3. Cultura della segnalazione e dell'apprendimento (dall'evento)

Principali osservazioni

- Lo scopo del sistema deve essere chiarito a tutti gli *stakeholder*, inclusi i professionisti "in prima linea" e i pazienti.
- In seguito alle segnalazioni, i cambiamenti fatti devono essere visibili.
- Pazienti e familiari devono essere coinvolti.

Raccomandazioni

- Tutte le persone che segnalano un evento dovrebbero comprendere che la segnalazione comporta un beneficio, poiché questo potrà contribuire a prevenire nuovi eventi, con ulteriori eventuali danni ai professionisti e alla reputazione dell'organizzazione.
 - Il *top management* del sistema sanitario e i *provider* dei servizi sanitari dovrebbero diffondere un messaggio utile a trasmettere l'idea di un sistema non colpevolizzante e non punitivo.
 - Ai professionisti sanitari dovrebbe essere dato un *feedback* sui risultati emersi dall'analisi dell'evento e sulle misure preventive attivate.
 - Allo scopo di promuovere l'apprendimento, pazienti e familiari dovrebbero avere la possibilità di segnalare eventi in modo separato rispetto alle modalità di richiesta di risarcimento danni.
 - Eventuali cambiamenti normativi devono essere presi in considerazione, per la tutela delle informazioni sugli eventi raccolti con il sistema delle segnalazioni rispetto alle richieste della magistratura o della polizia, poiché le finalità sono diverse.
 - Le segnalazioni dovrebbero essere rese anonime, poiché in questo modo si chiarisce ulteriormente che l'interesse non è rivolto all'individuo in sé, ma principalmente all'evento.
-

Fonte: Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG, 2014, p. 5. Per ulteriori approfondimenti sulle raccomandazioni riguardanti l'assetto generale, gli elementi del sistema di *reporting*, le analisi e gli aspetti tecnici infrastrutturali/informatici si rimanda al documento originale.

2.2. Esperienza italiana

Nell'ambito delle attività della Joint Action "Patient Safety and Quality of Care - PaSQ", co-finanziata con fondi comunitari, l'Italia partecipa al progetto PaSQ Exchange Mechanism.²⁰ In questo contesto il Ministero della salute è presente con l'esperienza nazionale del sistema di rilevazione degli eventi sentinella. Nello specifico, si tratta di un sistema di rilevazione a carattere obbligatorio che include ad oggi la rilevazione di 16

²⁰ L'Exchange Mechanism del PaSQ costituisce uno strumento di condivisione e diffusione dei risultati delle buone pratiche organizzative e per la sicurezza dei pazienti. Si rimanda per approfondimenti al Seminario del 14 aprile 2014 "PaSQ Exchange Mechanism: Incident reporting and learning systems - Different Experience", organizzato dal Ministero della salute http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_2_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=eventi&p=daeventi&id=184 (ultimo accesso aprile 2015)

tipologie codificate di eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, 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 (*Tabella 4*).

Il sistema SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) raccoglie gli eventi sentinella, prevedendo una scheda A per la descrizione dell'evento e una scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti, nonché del piano d'azione. Ad oggi sono stati resi pubblici i dati fino al 2011 (Ministero della salute, 2013).²¹

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 ad aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi e a ridurre il rischio di riaccadimento (*Tabella 4*).

Oltre al sistema SIMES che rileva gli eventi sentinella a livello nazionale, esistono varie esperienze regionali o locali di tipo volontario, come i sistemi di rilevazione delle segnalazioni in Emilia-Romagna, Toscana, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Piemonte, Sardegna, Puglia, che si sono sviluppati autonomamente nel corso degli anni, ognuno con le proprie peculiarità.

È inoltre opportuno ricordare la molteplicità di sistemi di rilevazione e le differenti fonti informative, in ambito sia nazionale che regionale, che raccolgono informazioni relative alla sicurezza dei pazienti, come ad esempio:

- i sistemi di segnalazione da parte di pazienti (es. denunce e richieste di risarcimento, segnalazioni URP);
- sistemi di segnalazione da parte di operatori (es. farmacovigilanza, segnalazioni relative ai dispositivi medici, emovigilanza, rilevazioni di non conformità, infortuni e malattie del lavoratore);
- *database* clinici e amministrativi (scheda di dimissione ospedaliera, interventi protesi, infezioni correlate all'assistenza sanitaria).

Per un maggior dettaglio su questo aspetto si rimanda al Dossier n. 231/2012 (Mall, Rodella, 2012, p. 25).

Nel Box 4 sono riportate alcune riflessioni inerenti la molteplicità dei sistemi di segnalazione e le ipotesi di lavoro mirate a una possibile semplificazione e integrazione.

²¹ Un elemento di criticità è legato al fenomeno della sotto-segnalazione: nel quinquennio 2005-2010 sono infatti pervenute a livello nazionale solo 873 schede di segnalazione.

Box 4. Sistemi di segnalazione: "a ciascuno il suo"?

Dopo alcuni anni di esperienza sul campo in diversi Paesi, ormai tutti sono d'accordo: la parola chiave per le organizzazioni sanitarie che intendano aumentare l'utilità delle segnalazioni è "semplificare".

In altri termini, il percorso tra la constatazione di un evento degno di nota e la segnalazione deve essere lineare, agevole, non accidentato, quasi immediato. Ma così oggi non è, perché a diverse categorie di eventi corrispondono diversi sistemi di segnalazione, con differenze normative, di linguaggi, tassonomie, schede (e/o software) e "padroni" (cioè Uffici o Servizi di riferimento), a volte anche molto lontani da chi segnala. Questa situazione ha due principali conseguenze:

- per l'operatore può essere complicato scegliere "che cosa" e "dove" segnalare (e quindi può diventare più facile non segnalare affatto);
- per l'organizzazione è complicato - quasi impossibile - utilizzare le segnalazioni in modo integrato, poiché le informazioni su "ciò che non ha funzionato" viaggiano in binari separati, che nella maggior parte dei casi non si incontreranno mai.

Incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, emovigilanza, rilevazione di non conformità delle apparecchiature, segnalazioni di caduta - per fare solo alcuni esempi (Mall, Rodella, 2012, pp. 25-28) - sono espressioni diverse di uno stesso obiettivo: "far parlare" il lavoro quotidiano e trasformare ogni situazione in cui "qualcosa non ha funzionato" in un'occasione per conoscere, imparare, risolvere, migliorare.

È possibile fare qualcosa per migliorare? Si presentano di seguito due ipotesi di lavoro e un'esperienza.

Prima ipotesi

Per l'operatore il messaggio dovrebbe essere, in sostanza: "se durante il tuo lavoro assisti a una situazione critica o ne sei coinvolto, fermati a un computer e fai una segnalazione: perderai solo pochi minuti". Perché questo sia concretamente possibile è indispensabile garantire un accesso immediato e guidato a un sistema "amichevole", che - con un linguaggio semplice e comprensibile e pochissime operazioni - assolva in pieno il compito di collocare la segnalazione nella casella giusta, anziché pretendere che sia l'operatore a farlo, con impegno mentale e di tempo spesso non compatibili con processi di lavoro incalzanti. Un disegno web in grado di ancorare un'unica interfaccia - appropriata alle esigenze dell'operatore - a un insieme organizzato di archivi tematici - che rispettino le esigenze di diversi *stakeholder* - sembra un'ipotesi realistica sul piano concettuale e sufficientemente fattibile sul piano tecnico.

Seconda ipotesi

Riguarda l'organizzazione e in questo caso la sfida è maggiore: leggere in modo integrato informazioni provenienti da diversi archivi richiede un importante lavoro (concettuale e semantico) a monte, in grado di "filtrare" e armonizzare diverse tassonomie, con il successivo sviluppo di adeguati e coerenti strumenti tecnico-informatici. Si tratta di un'impresa senz'altro *time consuming*, possibile soltanto se sostenuta dal consenso e dalla collaborazione degli *stakeholder* di riferimento per i diversi sistemi di segnalazione.

Esperienza

Un'esperienza che si propone di sviluppare entrambe le ipotesi di lavoro è stata condotta presso l'IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli ed è illustrata nell'Allegato 8.

Tabella 4. Ministero della salute. Lista eventi sentinella e Raccomandazioni ministeriali (aggiornamento al 31/10/2014)²²

Lista Eventi sentinella		Raccomandazioni ministeriali		
N	Descrizione	N	Descrizione	Data
1	Procedura in paziente sbagliato	3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	mar 2008
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)			
3	Errata procedura su paziente corretto			
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	mar 2008
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	mar 2008
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	nov 2012
		12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci " <i>look alike/sound alike</i> "	ago 2010
		7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	mar 2008
		1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - e altre soluzioni concentrate contenenti potassio	mar 2008
7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	mar 2008
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2.500 grammi non correlata a malattia congenita	apr 2014

²² Per l'elenco delle Raccomandazioni si veda il sito del Ministero della salute
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza (ultimo accesso aprile 2015)

Lista Eventi sentinella		Raccomandazioni ministeriali		
N	Descrizione	N	Descrizione	Data
				<i>(continua)</i>
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	nov 2011
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	mar 2008
11	Violenza su paziente			
12	Atti di violenza a danno di operatore	8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	nov 2007
13	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	gen 2010
14	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	feb 2013
15	Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico			
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente			
		10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	set 2009
		9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	apr 2009

2.3. Sviluppi futuri: la proposta OMS del Minimal Information Model for Patient Safety

Allo scopo di migliorare la sicurezza dei pazienti e di apprendere dagli errori, l'Organizzazione mondiale della sanità promuove già da molti anni la raccolta sistematica e organizzata di eventi avversi e quasi eventi.

Il documento *Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From Information to action* (WHO, 2005) ha rappresentato uno strumento importante per affrontare queste tematiche, sviluppato ulteriormente nello schema *The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS)*²³ diffuso nel 2009. Tale pubblicazione, intesa come base per progettare sistemi di *reporting*, affronta in modo strutturato e schematico 10 classi di variabili poste in relazione (fattori contribuenti, tipo di evento; caratteristiche del paziente, caratteristiche dell'evento, rilevazione dell'evento, fattori riducenti; *outcome* sul paziente; *outcome* sull'organizzazione, azioni di miglioramento e azioni di riduzione del rischio).

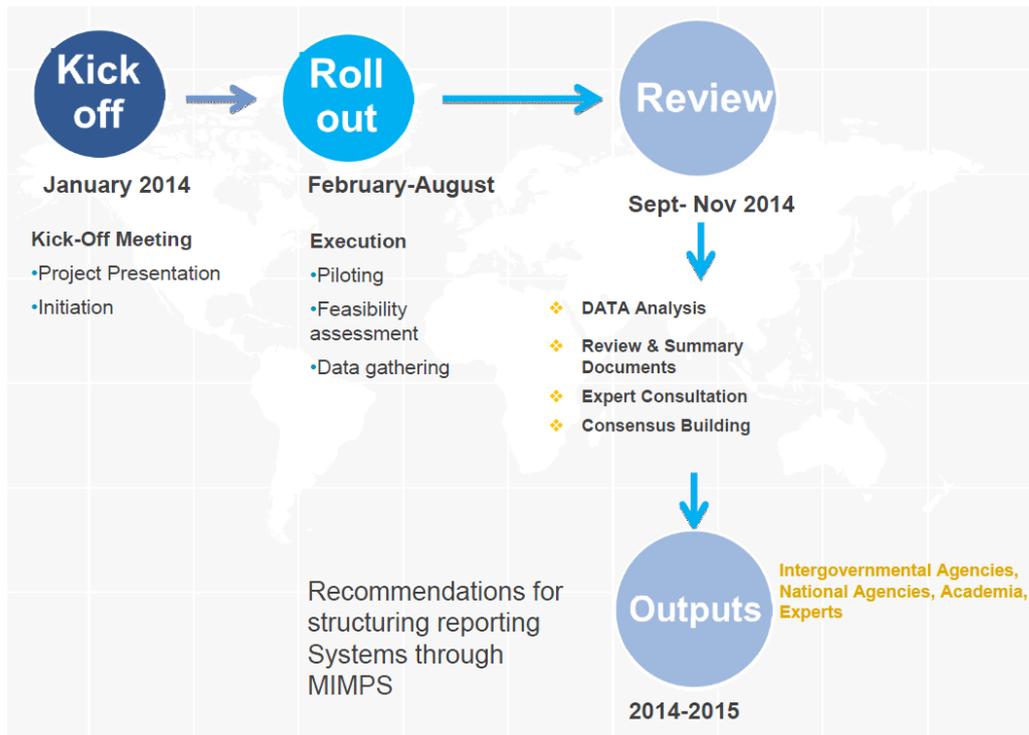
Attualmente l'OMS sta lavorando per concretizzare e realizzare in termini pratici il modello strutturato del *conceptual framework* e - in collaborazione con la Commissione europea e i suoi Stati membri - è stato sviluppato e condiviso un *minimal information model for reporting of patient safety incidents (MIMPS)*, allo scopo di facilitare la comparazione, la condivisione e l'apprendimento globale (*Figura 1*).

Il *minimal information model* (MIM) può essere visto come un primo passo per costruire un sistema di *reporting* a livello locale e/o nazionale, considerando elementi come l'identificazione dell'evento (paziente, orario, luogo, persone coinvolte), il tipo di evento, gli esiti dell'evento, le azioni intraprese e il *reporter*. Nel 2014, l'Organizzazione mondiale della sanità ha promosso una serie di test pilota per valutare la fattibilità d'uso del MIM e la costruzione di un set di valori provvisori per facilitare l'implementazione di *reporting* e *learning systems*,²⁴ a conoscenza degli autori, i risultati non sono ancora stati diffusi.

²³ http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/
(ultimo accesso aprile 2015)

²⁴ http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/
(ultimo accesso aprile 2015)

Figura 1. WHO. Minimal Information Model for Patient Safety reporting



Fonte: WHO-EU: Advancing Reporting & Learning Systems, Patient Safety & Quality of Care Working Group 4 November 2013; Dr Itziar Larizgoitia, Head Innovations, Patient Safety Programme, WHO. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ev_20131104_rd03_en.pdf (ultimo accesso aprile 2015)

3. *Incident reporting* in Emilia-Romagna

3.1. Segnalare gli eventi avversi in Emilia-Romagna: esperienze delle Aziende sanitarie

A dicembre 2013 L'Agenzia sanitaria e sociale regionale ha predisposto un questionario strutturato (*Allegato 1*), rivolto alle Aziende sanitarie e alle strutture private accreditate che nel biennio 2012-2013 avevano alimentato la banca dati regionale dell'*incident reporting*, allo scopo di approfondire alcuni aspetti:

- esistenza di sistemi locali di segnalazione volontaria di *near miss* e/o eventi avversi, aggiuntivi/integrativi rispetto al sistema di *incident reporting* regionale; per ciascun sistema sono state richieste alcune precisazioni inerenti tipologia (a regime/sperimentale; a tempo illimitato/limitato), diffusione (aziendale/dipartimentale/UO) e dimensione/entità delle segnalazioni fornite;
- impegno espresso dall'organizzazione negli ultimi 2 anni (2012-2013) per formare il proprio personale alla cultura e alla pratica della segnalazione di *near miss* e/o eventi avversi;
- azioni messe in atto per restituire ai professionisti contenuti e implicazioni delle segnalazioni;
- azioni di miglioramento introdotte nelle organizzazioni a seguito delle segnalazioni, loro grado di implementazione e di diffusione, criticità incontrate;
- esistenza di iniziative/pratiche di lettura integrata o complementare con altri sistemi di rilevazione degli eventi avversi (es. sinistri, eventi sentinella, ecc.).

La percentuale di risposta al questionario è stata buona, pari al 90% (rispondenza nel pubblico pari al 94%). Come atteso, accanto al sistema regionale di *incident reporting* è attivo nelle organizzazioni rispondenti - nel 100% delle Aziende pubbliche e nel 75% delle strutture private accreditate - un insieme variabile di altri sistemi di rilevazione di eventi avversi e/o *near miss* (*Tabella 5*).

In particolare, oltre ai sistemi di segnalazione già predisposti e promossi a livello nazionale e/o regionale e per lo più obbligatori (ad esempio sinistri, eventi sentinella, reclami, farmacovigilanza, emovigilanza, SiChER, sorveglianza malattie infettive, SOS.net, vigilanza sui dispositivi medici, ...), le organizzazioni interrogate hanno dichiarato l'esistenza di sistemi locali, nella maggior parte dei casi relativi a eventi o ambiti assistenziali specifici (*Tabella 6*). Risultano molto diffusi i sistemi di rilevazione

delle cadute e degli eventi relativi alla diagnostica per immagini.²⁵ Esistono inoltre sistemi aziendali "generalisti" per la rilevazione di *near miss*/eventi avversi, sistemi dedicati agli episodi di etero e autoaggressività, rilevazioni di non conformità in anatomia patologica, sistemi di segnalazione degli eventi in laboratorio, ecc.

Tabella 5. Regione Emilia-Romagna. Utilizzo di sistemi di rilevazione/segnalazione ulteriori rispetto all'*incident reporting* (2012-2013)

	n. soggetti	rispondenti		presenza di altri sistemi di rilevazione	
		n	%	n	%
pubblico	17	16	94,1	16	100,0
privato accreditato	23	21	91,3	16	76,2
<i>totale</i>	<i>40</i>	<i>37</i>	<i>92,5</i>	<i>32</i>	<i>86,5</i>

Tabella 6. Regione Emilia-Romagna. Sistemi locali di rilevazione eventi/*near miss*

Altri sistemi locali	pubblico	priv accr	totale
Sistema di rilevazione cadute	15	9	24
<i>Incident reporting</i> aziendale (<i>near miss</i> /EA)	2	8	10
Segnalazione eventi in ambito radiologico	7	3	10
Segnalazione aggressività verso operatori/autoaggressività	5	3	8
Rilevazione di non conformità in anatomia patologica	4	-	4
Segnalazione eventi in laboratorio	4	-	4
Infortuni e malattie professionali	1	1	2
Gestione del farmaco (produzione dose unitaria, reazioni avverse)	1	-	1
Reazioni avverse (di farmaci) in Pronto soccorso	1	-	1
Segnalazione malfunzionamento tecnologie elettromedicali	1	-	1
Segnalazione <i>near miss</i> /eventi in PS (scheda semplificata)	1	-	1
Segnalazioni di guasti	1	-	1
Segnalazioni eventi/disguidi del 118	1	-	1
Segnalazione di evento critico	1	-	1

Nota. Questa tabella deve intendersi come non esaustiva e comunque *in progress*.

²⁵ Questo sistema è nato come progetto pilota, multidisciplinare e multaziendale, finanziato dal Ministero della salute nell'ambito del Programma strategico n. 8. "Approcci di sistema per la gestione del rischio", Progetto n. 2 "Trasferimento di pratiche e strumenti per la gestione del rischio in settori/percorsi specifici: ortopedia, radiologia, cure primarie interfaccia ospedale/territorio".

Sulla base delle informazioni contenute nei questionari, sono stati messi a confronto, per le singole Aziende e per le sole strutture pubbliche, i dati relativi al numero di segnalazioni raccolte dai sistemi locali - aggiuntivi e/o sostitutivi rispetto al *database* regionale - escludendo (ma non dimenticando che esistono!) i sistemi già citati, che risultano in qualche modo "obbligatori" o sono inclusi in progetti regionali; in altre parole, l'obiettivo di questa osservazione intendeva riassumere quali siano gli ambiti e i fenomeni che le Aziende per loro propria iniziativa hanno deciso di presidiare attraverso lo strumento della segnalazione.

I dati raccolti non consentono un'analisi definitiva a causa di alcuni problemi di qualità delle informazioni fornite; ad esempio, in alcuni casi le Aziende dichiarano la presenza di determinati sistemi di segnalazione, ma non indicano il numero di eventi registrati nel 2013; in altri casi le informazioni riportate sembrano incomplete e fanno presumere l'esistenza di sistemi locali che non vengono però citati con precisione. Tuttavia, sulla base dei dati raccolti dai questionari più completi e di migliore qualità, sono possibili alcune osservazioni:

- le segnalazioni raccolte attraverso l'*incident reporting* regionale rappresentano, mediamente e ad oggi, una proporzione minoritaria delle segnalazioni raccolte a livello aziendale, con oscillazioni comprese tra lo 0,2 e il 31%; solo in tre casi questa proporzione raggiunge valori fra il 60 e l'80%;
- la quota più rilevante delle segnalazioni locali riguarda le cadute; infatti la quasi totalità delle Aziende registra questo evento, probabilmente utilizzando diversi criteri e strumenti. Questa osservazione suggerisce con forza l'opportunità di un lavoro in rete e di un vero e proprio programma coordinato a livello regionale, con la possibilità di confronto non solo sul sistema di segnalazione ma, soprattutto, sulle attività di miglioramento (AgeNaS, 2012);
- il sistema delle segnalazioni relativo alla diagnostica per immagini risulta essere diffuso in diverse realtà aziendali: questo è il risultato di una sperimentazione realizzata nell'ambito del Programma strategico n. 8 "Approcci di sistema per la gestione del rischio" (vedi *nota 21*) che ha coinvolto 6 Aziende sanitarie e che - oltre a produrre una scheda specifica condivisa e testata - ha messo a punto un applicativo *ad hoc*, fondamentale per facilitare la raccolta delle segnalazioni e il *feedback* ai professionisti;²⁶
- circa un terzo delle Aziende ricorre pochissimo, o non ricorre affatto, all'*incident reporting* regionale, avendo invece attivato un proprio sistema di segnalazione locale; questa osservazione è di particolare interesse per diversi motivi: suggerisce un ripensamento di ruolo per il *database* regionale; richiama l'opportunità di un confronto "in rete" su azioni di miglioramento (possibili, fattibili, di successo, ...) pertinenti a importanti categorie di eventi di comune interesse, a prescindere dal

²⁶ Per maggiori dettagli sui risultati e sulle esperienze aziendali si rinvia al Dossier n. 231/2012 (Mall, Rodella, 2012), Paragrafo 5.3.

sistema di segnalazione in uso; richiama anche la inevitabile specificità locale di ogni sistema di segnalazione, per l'altrettanto inevitabile specificità della relazione esistente tra evento occorso e contesto organizzativo in cui si è verificato.

A completamento di queste annotazioni, si rimanda alla Tabella 7.

Per quanto riguarda la formazione - intesa come lezione frontale, ma anche come incontri di discussione e formazione sul campo - le Aziende dichiarano di usarla sia per la diffusione dello strumento sia come possibile modalità di restituzione di quanto emerge dalle segnalazioni. Nel biennio 2011-2013 sono stati promossi a livello aziendale eventi formativi di tipo generale (ad esempio su sistema delle segnalazioni volontarie, strumenti per la gestione del rischio, gestione del rischio clinico, ...), ma anche su ambiti specifici, come cadute, atti di violenza, morte materna, sicurezza in sala operatoria. Nella maggior parte dei casi, gli eventi formativi hanno visto come principali destinatari i Dipartimenti, anche se una parte di essi è stata indirizzata a tutta l'Azienda (segnalazioni volontarie/*incident reporting*, strumenti per la gestione del rischio clinico, gestione del rischio cadute, sicurezza in sala operatoria).

Molte iniziative analoghe erano già state promosse in anni precedenti nelle singole realtà aziendali e pertanto non sono riportate in questa fotografia più recente degli eventi formativi svolti nel biennio 2012-2013.

Quasi tutte le Aziende dichiarano un ritorno informativo ai professionisti per quanto riguarda, in generale, il sistema delle segnalazioni e la rilevazione degli eventi avversi. Le modalità di restituzione sono varie, con preferenza per report, relazioni e incontri specifici; solo una minoranza delle Aziende ricorre ad altri strumenti (*feedback* diffusi tramite intranet aziendale). La restituzione di contenuti e implicazioni delle segnalazioni ai professionisti avviene con tempistiche diverse, ma per lo più con una periodicità annuale e/o semestrale; in alcuni casi, la restituzione avviene nell'ambito di percorsi formativi. In molti casi, il *feedback* avviene direttamente nei confronti di Dipartimenti e Unità operative e, in misura minore, vengono coinvolte le Direzioni o altri livelli organizzativi; in circa la metà delle Aziende la restituzione avviene comunque verso diversi destinatari. Per garantire un adeguato *feedback* ai professionisti, diverse Aziende organizzano corsi e eventi su richiesta. Per gli eventi maggiori, alcune Aziende ricorrono in prima battuta a metodi di analisi per la gestione del rischi (RCA, SEA, audit) che poi vengono condivisi in sede di incontri con i professionisti.

Oltre a garantire un ritorno informativo del sistema delle segnalazioni in termini generali, molte Aziende si sono attivate per dare un riscontro su temi specifici, in particolare:

- cadute;
- contenzione nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura (SPDC);
- violenza nei confronti degli operatori e mediazione rivolta agli operatori;
- non conformità in terapia trasfusionale/emoderivati in laboratorio (risposta rapida) e in Patologia clinica (in 3 Aziende);
- reazioni avverse di farmaci (in 2 Aziende).

Nel caso delle cadute, si ricorre soprattutto a report, con periodicità annuale e indirizzati prevalentemente a Dipartimenti e UO; tuttavia, nonostante un sistema di segnalazione di questo evento sia stato dichiarato da tutte le Aziende, solo in quattro realtà è stata dichiarata un'attività di *feedback* (Tabella 7).

Per le non conformità si punta invece soprattutto su incontri *ad hoc* e, in misura minore, sulla reportistica, coinvolgendo primariamente le Unità operative.

Le principali azioni di riduzioni del rischio intraprese in seguito alle segnalazioni volontarie raccolte e analizzate possono essere sintetizzate nelle seguenti categorie:

- stesura (o revisione) di protocollo/procedura;
- acquisizione (sostituzione/riparazione) di presidi/attrezzatura/tecnologie;
- riorganizzazione del personale o dei processi;
- cambiamenti strutturali/logistici;
- formazione/addestramento del personale;
- introduzione/integrazione di documentazione;
- avvio di azioni specifiche di monitoraggio.

Quasi la totalità delle Aziende ha dichiarato di avere agito sulle procedure e sui protocolli e di avere puntato sull'addestramento del personale. Anche l'introduzione e l'integrazione della documentazione, così come l'avvio di specifiche azioni di monitoraggio, rappresentano elementi importanti per agire e per ridurre i rischi in ambito sanitario. Infine si ricorda l'intervento su presidi, attrezzature e tecnologia in genere.

Le azioni di miglioramento su procedure e protocolli hanno riguardato prevalentemente l'allontanamento del paziente, la gestione delle cadute accidentali, la sicurezza del paziente chirurgico e, in misura inferiore, la contenzione in ambito ospedaliero, la violenza a operatore, percorsi di audit per la qualità prescrittiva della terapia farmacologica, eventi relativi al processo trasfusionale. Solo in pochi casi sono stati dichiarati interventi su protocolli e procedure inerenti i percorsi di ascolto/mediazione dei conflitti, il *triage*, la prevenzione del suicidio, la terapia enterale.

Nelle pagine successive vengono presentate, in forma di scheda descrittiva, le principali informazioni specifiche per le singole Aziende²⁷ secondo un ordine di ubicazione geografica, da nord ovest a sud est.

²⁷ Le schede sono state verificate e confermate dalle singole Aziende (ultimo aggiornamento dicembre 2014).

Tabella 7. Regione Emilia-Romagna. Sistemi di segnalazione in uso nelle Aziende (2013)

Azienda	Sistemi di segnalazione in uso nelle Aziende della RER (2013)					IR reg.le (2013)	% IR reg. su tot. segnalazioni (per Azienda)
	Cadute	IR az.le	EA in RX	Etero/auto aggressività	Altri sistemi ¹		
AUSL Piacenza						198	35,2
AUSL Parma					2	23	10,3
AUSL Reggio Emilia						0	Non applicabile
AUSL Modena						78	17,4
AUSL Bologna					3	2	0,2
AUSL Imola					4	421	80,8
AUSL Ferrara						439	59,5
AUSL Romagna (Ravenna)						182	31,7
AUSL Romagna (Forlì)					5	7	0,8
AUSL Romagna (Cesena)					6	164	23,6
AUSL Romagna (Rimini)					7	113	24,0
AOU Parma					8	194	30,4
AO Reggio Emilia					9	33	5,8
AOU Modena					10	183	Non noto
AOU Bologna					11	266	3,9
AOU Ferrara					12	1	Non applicabile
Istituto ortopedico Rizzoli					13	292	70,5
TOTALE RER					14	2.596	

Legenda

- ¹ Ad esclusione dei sistemi predisposti/promossi a livello nazionale o regionale (es. eventi sentinella, SiChER, SOS.net, contenzioso, infortuni e malattie professionali, farmacovigilanza, segnalazione dispositivi medici, emovigilanza, segnalazioni URP, ecc.)
- ² AUSL Piacenza: malfunzionamento tecnologie elettromedicali
- ³ AUSL Modena: *near miss*/eventi avversi in radiologia
- ⁴ AUSL Bologna: segnalazione di evento critico, *near miss*/eventi avversi, aggressioni agli operatori
- ⁵ AUSL Romagna (Ravenna): eventi/non conformità sistema 118, aggressioni a operatori, EA in sistema PACS
- ⁶ AUSL Romagna (Forlì): gestione farmaco, eventi in laboratorio a risposta rapida, anatomia patologica
- ⁷ AUSL Romagna (Cesena): eventi in patologia clinica, aggressioni a operatori, EA in Dipartimento immagini, infortuni a terzi
- ⁸ AUSL Romagna (Rimini): eventi in anatomia patologica e laboratorio
- ⁹ AOU Parma: reazioni avverse in pronto soccorso e non conformità in laboratorio (sovrastima non riportata)
- ¹⁰ AO Reggio Emilia: segnalazioni in pronto soccorso e radiologia
- ¹¹ AOU Modena: sistemi di segnalazione: *near miss*/EA bassa gravità in laboratorio e sala operatoria, per tutte le UO chirurgiche
- ¹² AOU Bologna: non conformità registrate dai servizi trasversali (n. guasti, valorizzato), sistemi di rilevazione specifici in alcune UO (soprattutto legati ad attività anestesiológica, dei blocchi operatori, attività ostetrica di sala parto) (NP), *near miss* telefonici e *front office* (NP).
- ¹³ AOU Ferrara: *near miss*/EA di bassa gravità (gestiti con SEA), ulcere da pressione, ICA, *alert organism* (caso singolo, cluster ed eventi epidemici), emergenze infettive
- ¹⁴ IOR: non conformità in diagnostica di laboratorio e per immagini e non conformità in centrale di sterilizzazione.

Azienda USL di Piacenza

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Stabile (da 206 a 198)
Eventi con esito minore (2013)	74%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Gestione apparecchiature Identificazione paziente/lato/sede "Altro evento"
Ambito eventi in categoria "Altro"	Etichettatura, documentazione, auto/eteroaggressività, evento su operatore, danni a cose, allontanamento paziente, gestione farmaci/apparecchiature, percorso pezzo anatomico, procedure chirurgiche
Sistemi di segnalazione locali	Cadute ²⁸
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Subordinata alla interazione tra professionisti con diversi punti di vista sugli stessi fenomeni, per un'integrazione mirata delle informazioni di rilevanza comune

Learning

Formazione	Sensibilizzazione alla cultura della segnalazione spontanea dell'errore, per UO ospedaliera e territoriali Formazione su <i>incident reporting</i> inserita in formazione alla gestione del rischio per i Dipartimenti Moduli dedicati a segnalazione spontanea dell'errore in corsi di più ampio respiro
Feedback ai professionisti	Feedback annuale alla Direzione, semestrale per eventi specifici
Azioni di miglioramento	L'avvio di un'azione di miglioramento, frequentemente di tipo strettamente operativo, viene dichiarata nel 60% circa degli eventi segnalati al <i>database</i> regionale <i>Azioni più significative</i> <ul style="list-style-type: none">- revisione/elaborazione di procedure o protocolli (allontanamento di paziente, contenzione in ospedale, gestione consulenze tra UO)- interventi su attrezzature e tecnologie- formazione/addestramento del personale- implementazione sistema monodose per i farmaci- miglioramento identificazione con braccialetto- miglioramento tracciabilità storia clinica

²⁸ Sono inoltre stati dichiarati i seguenti sistemi obbligatori: farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, incidenti trasfusionali, malfunzionamento delle tecnologie biomedicali.

Azienda USL di Parma

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	In netta riduzione (-60%, da 57 a 23) ²⁹
Eventi con esito minore (2013)	60%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Identificazione paziente/lato/sede Gestione farmaco Procedure chirurgiche e gestione apparecchiature
Ambito eventi in categoria "Altro"	Problemi organizzativi nelle prenotazioni, procedure in sala operatoria
Sistemi di segnalazione locali	Cadute Violenza/aggressione su operatori
Letture integrate/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Non riportata

Learning

Formazione	Attuata nel 2014
<i>Feedback</i> ai professionisti	Avviati incontri per restituzione dati <i>incident reporting</i> Introdotta reportistica verso alcune UO
Azioni di miglioramento	L'avvio di un'azione di miglioramento, frequentemente di tipo strettamente operativo, viene dichiarata nel 50% circa degli eventi segnalati al <i>database</i> regionale <i>Azioni più significative</i> <ul style="list-style-type: none">- revisione/elaborazione di procedure o protocolli (modifica modalità somministrazione farmaci, revisione <i>checklist</i> apertura sala operatoria)- interventi su attrezzature, tecnologie, logistica (acquisizione cavi di collegamento per letti operatori, nuove dotazioni logistiche per farmaci in Pronto soccorso)

²⁹ Questo dato può risentire di eventuali ritardi di input per il 2013.

Azienda ospedaliero-universitaria di Parma

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	In modesta riduzione (-15%, da 229 a 194)
Eventi con esito minore (2013)	75%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Identificazione paziente/lato/sede "Altro evento" Procedure diagnostiche e prestazioni assistenziali
Ambito eventi in categoria "Altro"	Gestione farmaci, documentazione, procedure in SO, dimissione volontaria o allontanamento del paziente, utilizzo presidi/attrezzature, prelievo ematico, eteroaggressività
Sistemi di segnalazione locali	Cadute Reazioni avverse in Pronto soccorso Non conformità in laboratorio
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Il Piano/programma per la gestione del rischio prende in considerazione i dati provenienti da tutti i <i>database</i> aziendali pertinenti la sicurezza di pazienti e operatori ³⁰

(continua)

³⁰ In particolare vengono citate le seguenti fonti informative: cadute, SOS.net, EA in PS, SiChER, malattie infettive/eventi epidemici e microrganismi resistenti, sorveglianza TBC e malattie trasmesse da vettori, altre fonti inerenti rischio infettivo, *database* sinistri, valutazione documentazione sanitaria, reclami ed elogi.

Learning

Formazione

Nel 2012-2013 sono stati formati 815 operatori:

- dall'IR alle azioni di miglioramento
- reazioni avverse ed EA da farmaci in Pronto soccorso
- raccomandazioni Ministero per prevenzione eventi sentinella
- gestione del rischio in specifici Dipartimenti e UO
- eventi critici e *significant event audit*

Feedback ai professionisti

Report semestrali o annuali e inseriti nel processo di budget, nel corso di incontri di formazione e di Giunta

Azioni di miglioramento

Un'azione di miglioramento viene dichiarata nell' 85% circa degli eventi segnalati al DBase regionale. Azioni più significative:

- procedure (allontanamento paziente, prevenzione suicidio, terapia enterale)
- acquisizione/manutenzione tecnologie, ad esempio identificazione paziente, sonde pediatriche, piastre cardioversione, sponde letti SO, barre palestra, ecc.)
- riorganizzazione processi: trasfusionale (con *checklist*), identificazione, ricognizione/riconciliazione, foglio unico di terapia (FUT), tracciabilità campioni istologici
- formazione: *significant event audit*, identificazione paziente
- documentazione: scheda dimissione paziente fragile (con *checklist*), opuscolo cadute

Azienda USL di Reggio Emilia

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Stabile, nessuna segnalazione
Eventi con esito minore (2013)	Non applicabile
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Non applicabile
Ambito eventi in categoria "Altro"	Non applicabile
Sistemi di segnalazione locali	<ul style="list-style-type: none">- <i>Incident reporting</i> aziendale su <i>near miss</i>/eventi avversi (non prevede l'invio delle segnalazioni né alla Direzione aziendale né al livello regionale)- Cadute- Sistema di segnalazione Polaris (diagnostica per immagini)
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Il sistema di <i>incident reporting</i> aziendale non è centralizzato; la lettura e la gestione del <i>database</i> dei sinistri sono effettuate di <i>routine</i> dal medico legale componente dell'Unità Rischio clinico, che valuta l'opportunità di coinvolgere nell'analisi - e in diverse occasioni anche nell'istruttoria - il <i>Risk manager</i> aziendale

Learning

Formazione	Formazione diversificata in tema di: <i>incident reporting</i> , RCA, gestione degli eventi avversi e degli eventi sentinella; è stata effettuata anche formazione sul campo con esercizi di analisi approfondita e individuazione di azioni di miglioramento, in connessione con la procedura di gestione delle non conformità Complessivamente sono state formate circa 300 persone
<i>Feedback</i> ai professionisti	Incontri tenuti annualmente nei singoli Dipartimenti e Unità operative
Azioni di miglioramento	<i>Azioni più significative</i> Protocolli/procedure: inserzione e gestione del catetere venoso centrale nel paziente adulto in ospedale, gestione protesi dentarie e acustiche in ambito ospedaliero, gestione dell'emorragia massiva. È stata inoltre effettuata formazione e riorganizzazione del personale e dei processi

Azienda ospedaliera di Reggio Emilia

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Stabile, basso numero di segnalazioni (32-33)
Eventi con esito minore (2013)	91%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Gestione farmaco Gestione sangue Identificazione paziente/lato/sede
Ambito eventi in categoria "Altro":	Trasporto interno del paziente
Sistemi di segnalazione locali	- Cadute - <i>Near miss</i> /eventi avversi in PS - <i>Near miss</i> /eventi avversi in Centrale operativa 118 - <i>Near miss</i> /eventi avversi in Radiologia
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Informazioni non riportate

Learning

Formazione	Formazione alla segnalazione inserita nei corsi di base per la gestione del rischio
<i>Feedback</i> ai professionisti	Report su segnalazioni (dati aggregati) sono pubblicati su intranet aziendale. Vi è una restituzione dei dati durante i corsi base di formazione su gestione del rischio. Il sistema aziendale consente comunque, ad ogni Direttore/Coordinatore di UO, di verificare numero e tipologia di segnalazioni effettuate dalla sua struttura
Azioni di miglioramento	<i>Azioni più significative</i> Processo trasfusionale: - revisione procedura aziendale - formazione a personale medico e infermieristico - adozione <i>checklist</i> Identificazione paziente: - progressiva estensione dei braccialetti identificativi - incontri informativi per sensibilizzazione barellieri

Azienda USL di Modena

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	In riduzione (-26%, da 105 a 78)
Eventi con esito minore (2013)	74%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	"Altro evento" Caduta ³¹ Gestione farmaco Procedura chirurgica <i>NB gli ultimi due hanno ottenuto lo stesso numero di segnalazioni</i>
Ambito eventi in categoria "Altro"	Aggressività verso operatori o pazienti, autoaggressività, danni a cose, gestione farmaco, gestione sangue, gestione lista operatoria, procedura chirurgica, comunicazione con il paziente, infortunio, documentazione, allontanamento paziente, rischio infettivo
Sistemi di segnalazione locali	- Cadute - nel 2013, 291 eventi segnalati - <i>Near miss</i> /eventi avversi in radiologia (IR con scheda specifica - Progetto RER): nel 2103, 238 segnalazioni (rilevazione coordinata da amministratore di sistema che è anche referente di Dipartimento per la gestione del rischio)
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Effettuata in particolare con: - <i>database</i> sinistri, con focus su cadute - <i>database</i> SOS.net con focus su eventi in sala operatoria

(continua)

³¹ Si tratta di cadute occorse negli Servizi psichiatrici di diagnosi e cura aziendali. Per ragioni organizzative interne, i Servizi sono stati abilitati solo successivamente (nel 2014) al *database* aziendale per la segnalazione degli eventi di caduta.

Learning	
Formazione	<p>2012: incontri con <i>équipe</i> infermieristiche per il "rilancio" dell'<i>incident reporting</i></p> <p>2012-2013: formazione sul campo a medici e infermieri referenti del progetto "Cadute" in ciascuna UO di area medica e chirurgica³²</p> <p>2013: formazione residenziale su segnalazione EA per Alta dirigenza e in Collegio di Direzione</p> <p>La formazione di base alla rete aziendale di referenti di Dipartimento e di UO per la gestione del rischio (fine 2013-2014) include una sezione dedicata alla segnalazione degli EA e in particolare all'IR³³</p>
Feedback ai professionisti	<p>Restituzione dati durante i corsi di formazione e negli incontri di UO</p> <p>Prevista la restituzione periodica per UO/Dipartimento ai referenti Gestione del rischio</p>
Azioni di miglioramento	<p>Un'azione di miglioramento, spesso di tipo strettamente operativo, viene dichiarata nel 60% circa degli eventi segnalati al <i>database</i> regionale.</p> <p><i>Azioni più significative</i></p> <p>Stesura/revisione di protocolli/procedure, formazione, cambiamenti strutturali/logistici, miglioramento documentazione. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">- azioni coordinate (Dipartimento salute mentale, Servizio tecnico, Direzione di Presidio e gestione del rischio) per la prevenzione di violenza su operatori- gruppo di lavoro aziendale interdisciplinare e multiprofessionale per la sicurezza in chirurgia

³² Dal 2013 esiste una procedura aziendale in base alla quale gli eventi di caduta non sono segnalati con IR ma solo attraverso il *database* aziendale dedicato, ad esclusione delle cadute occorse in contesti non ospedalieri (ambulatori, CSM, ecc.).

³³ Nel corso dell'intervento formativo è stato definito il ruolo dei referenti nella facilitazione e nella gestione delle segnalazioni/analisi e pianificazione azioni correttive.

Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Aumento (+83%, da 100 a 183)
Eventi con esito minore (2013)	26% ³⁴
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Caduta Gestione farmaco "Altro evento"
Ambito eventi in categoria "Altro"	Allontanamento paziente, prelievo ematico, eventi in sala operatoria, possibile caduta, documentazione, urto accidentale, altro
Sistemi di segnalazione locali	- <i>Near miss</i> /eventi avversi minori in laboratorio e anatomia patologica - <i>Near miss</i> /eventi avversi minori in sala operatoria, per tutte le UO chirurgiche
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	In corso di implementazione

Learning

Formazione	2011 e 2012: formazione residenziale all' <i>incident reporting</i> per infermieri, ostetriche e medici
Feedback ai professionisti	Le informazioni raccolte sono oggetto di autovalutazione annuale (in occasione del riesame di direzione di Dipartimento o UO) Una restituzione dei cumulativi regionali viene effettuata durante i corsi di formazione; una restituzione specifica viene effettuata verso le singole UUOO, per singoli eventi rilevanti
Azioni di miglioramento	Un'azione di miglioramento viene dichiarata nel 46% circa degli eventi segnalati al <i>database</i> regionale <i>Azioni più significative</i> - identificazione del paziente: revisione protocolli/procedure, riorganizzazione dei processi, azioni di monitoraggio - cadute in Pronto soccorso: definizione protocolli/procedure interne tra PS e OBI, rivalutazione organizzazione del reparto, formazione del personale, azioni di monitoraggio, miglioramento della documentazione

³⁴ La bassa proporzione di eventi con esito minore è dovuta in gran parte alla presenza di un elevato numero di cadute tra gli eventi con esito medio.

Azienda USL di Bologna

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Stabile, basso numero di segnalazioni (1-3 segnalazioni/anno)
Eventi con esito minore (2013)	Non applicabile
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Non applicabile
Ambito eventi in categoria "Altro"	Non applicabile
Sistemi di segnalazione locali	<ul style="list-style-type: none">- <i>Near miss</i>/eventi avversi (dal 2012 aziendale)- Eventi critici (da settembre 2013)- Cadute (dal 2011)- Aggressioni agli operatori (dal 2012 aziendale)
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Per l'analisi integrata del rischio clinico vengono prese in considerazione anche le seguenti fonti informative: eventi sentinella, mediazione dei conflitti, segnalazioni del Centro regionale sangue (SISTRA), reazione avversa da farmaco, malfunzionamento dispositivi medici

Learning

Formazione	2012-2013: formazione di tutti i professionisti dell'Azienda in tutti i Presidi ospedalieri e distrettuali (totale 642 professionisti)
<i>Feedback</i> ai professionisti	Report semestrale cadute Report annuale violenza a danno degli operatori In corso allestimento reportistica annuale su <i>near miss</i> /EA, eventi critici
Azioni di miglioramento	<i>Azioni più significative</i> Protocolli/procedure: allontanamento di paziente, contenzione meccanica in ospedale, gestione evento critico, gestione segnalazione EA, gestione caduta, percorso mediazione conflitti, violenza operatori; revisione procedure aziendali (SOS.net) Formazione su modalità di segnalazione degli EA, strumenti di gestione del rischio clinico Avvio monitoraggio (progetto sperimentale <i>checklist</i> autovalutazione in Dipartimento Cure primarie e IRCCS) Formazione GLAM (Gruppi di lavoro aziendale multiprofessionale) per riorganizzazione processi di lavoro

Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	In riduzione (-24%, da 348 a 266)
Eventi con esito minore (2013)	93%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Gestione farmaco Prestazione assistenziale Identificazione paziente/lato/sede
Ambito eventi in categoria "Altro"	Allontanamento paziente, mancata <i>compliance</i> del paziente
Sistemi di segnalazione locali	<ul style="list-style-type: none">- Cadute- Non conformità in servizi trasversali- Segnalazione guasti con potenziale impatto organizzativo- Sistemi di rilevazione specifici in alcune UO (attività anestesilogiche, blocchi operatori, sala parto)- <i>Near miss</i>/EA segnalati telefonicamente o al personale del <i>front office</i>
Letture integrate/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Dal 2007 analisi annuale dei flussi informativi aziendali ³⁵ (reclami, contenzioso, <i>incident reporting</i> , eventi sentinella, infortuni biologici, infortuni INAIL, guasti apparecchiature)

(continua)

³⁵ Modello di analisi nato nel 2007, proposto dall'Area Qualità e sostenuto dalla Direzione sanitaria.

Learning

Formazione³⁶

(in questo caso non specifica per le segnalazioni)

Dal 2011: eventi aziendali dedicati a implementazione delle Raccomandazioni ministeriali (soprattutto SO, terapia trasfusionale, cadute). Revisione procedure aziendali specifiche ed eventi (in)formativi in programmazione per altre raccomandazioni
Audit su documentazione sanitaria e audit interno su specifiche procedure aziendali

Feedback ai professionisti

Report quadrimestrale/annuale ad Area governo clinico, referenti della qualità e Direttori di Dipartimento

Azioni di miglioramento

Un'azione di miglioramento viene dichiarata nel 19% circa degli eventi segnalati al *database* regionale.

Azioni più significative

- Raccomandazioni ministeriali e sicurezza in sala operatoria: attivazione gruppi aziendali per l'implementazione, aggiornamento cartellino anestesia, modifica nota operatoria informatizzata, *checklist* sala operatoria in verbale operatorio, rivalutazione farmaci da sospendere, revisione esami preoperatori
- Processo trasfusionale: valutazione appropriatezza richieste urgenti, analisi delle scorte, revisione sistema di allerta (*barcode*)
- Cadute: sistema di *scoring* in area geriatrica, pediatrica, ostetrica

³⁶ Negli anni 2009-2011: formazione frontale alle reti qualità, formazione, governo clinico.

IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Riduzione (- 32%, da 428 a 293) a seguito del conferimento nel 2013 di alcune tipologie di eventi ad altri sistemi di segnalazione locali (es. <i>incident reporting</i> in radiologia, rilevazione non conformità, ecc.)
Eventi con esito minore (2013)	80%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Gestione farmaco Prestazione assistenziale Procedura diagnostica
Ambito eventi in categoria "Altro"	Identificazione paziente/lato/sede, documentazione, non <i>compliance</i> del paziente, eventi in sala operatoria, eventi strutturali, gestione farmaco, gestione sangue
Sistemi di segnalazione locali	- Cadute - <i>Incident reporting</i> in Radiologia - Non conformità in diagnostica di laboratorio e per immagini e centrale di sterilizzazione
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Integrazione di informazioni provenienti da diverse fonti (<i>incident reporting</i> , reclami, sinistri) mediante l'utilizzo della <i>international classification for patient safety</i> (ICPS) dell'Organizzazione mondiale della sanità

(continua)

Learning

Formazione	2012-2013: edizioni ripetute del corso su <i>incident reporting</i> e <i>significant event audit</i> (lezioni frontali ed esercitazioni pratiche) per tutti gli operatori sanitari (in totale: 95 operatori formati)
<i>Feedback</i> ai professionisti	Report semestrali a Direzioni e Direttori/coordinatori di Dipartimento e UO, con pubblicazione su intranet aziendale Incontri trimestrali/semestrali con la rete dei referenti di <i>risk management</i>
Azioni di miglioramento	Un'azione di miglioramento viene dichiarata nel 75% circa degli eventi segnalati al DBase regionale. <i>Azioni più significative</i> Miglioramento gestione apparecchi gessati per i pazienti ricoverati (azioni implementate): <ul style="list-style-type: none">- attività formative per il personale infermieristico- produzione di materiale informativo per i pazienti ricoverati e ambulatoriali Revisione trasporto campioni biologici (azioni implementate): <ul style="list-style-type: none">- informatizzazione della modulistica per richieste di esami diagnostici- implementazione di procedura e modulistica per tracciabilità dei campioni biologici- acquisizione di nuovi contenitori idonei e meglio identificabili- notifica con e-mail al medico prescrittore della disponibilità del referto esami Modifiche strutturali/impiantistiche (azioni implementate): <ul style="list-style-type: none">- installazione dei dispositivi di chiusura blocca/anta delle finestre nelle camere di degenza e nelle aree comuni non presidiate- installazione di allarmi sonori e visivi alle uscite di emergenza dei reparti Informatizzazione gestione emocomponenti (azioni implementate): <ul style="list-style-type: none">- informatizzazione delle richieste dal reparto e del controllo del <i>match</i> sacca/paziente al letto del paziente- integrazione tra applicativo per la gestione degli emocomponenti in reparto e <i>software</i> gestionale del Servizio trasfusionale

Azienda USL di Imola

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Importante aumento nel 2013, pari a 7 volte e oltre rispetto al 2012 (da 50 a 421)
Eventi con esito minore (2013)	83%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	"Altro evento" Prestazione assistenziale Procedura terapeutica
Ambito eventi in categoria "Altro"	Eteroaggressività, autoaggressività, problemi strutturali, documentazione, comunicazione al paziente, eventi minori in sala operatoria, (tentato) allontanamento del paziente, gestione farmaci, allestimento campioni anatomici, rintracciabilità professionisti, identificazione sede/lato, altro
Sistemi di segnalazione locali	Cadute
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Integrazione informazioni provenienti da diverse fonti (<i>incident reporting</i> , cadute, sinistri) Utilizzo informazioni da parte della Commissione aziendale del rischio ³⁷

Learning

Formazione	2012-2013: lezioni, incontri dipartimentali, audit
<i>Feedback</i> ai professionisti	Restituzione dati a referenti di Dipartimento e ad operatori di UO
Azioni di miglioramento	Un'azione di miglioramento viene dichiarata nel 50% circa degli eventi segnalati al <i>database</i> regionale <i>Azioni più significative</i> - È in corso di implementazione la Commissione aziendale del rischio in cui si discutono i casi più critici e i relativi interventi

³⁷ La Commissione aziendale del rischio include tutti i Direttori tecnici, il Direttore sanitario, il *Risk manager*, il medico legale e il responsabile dell'Ufficio legale. Dal 2014 partecipano anche i direttori di Dipartimento e i referenti di Dipartimento per l'*incident reporting*.

Azienda USL di Ferrara

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Lieve riduzione (-11%, da 499 a 439)
Eventi con esito minore (2013)	74%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	"Altro evento" Gestione farmaco Prestazione assistenziale
Ambito eventi in categoria "Altro"	Eteroaggressività, autoaggressività, allontanamento paziente, procedure chirurgiche, rischio infettivo, gestione farmaci, identificazione sede/lato, trasporto, procedura di laboratorio, documentazione, gestione sangue, altro
Sistemi di segnalazione locali	Cadute <i>Incident reporting</i> in Radiologia
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Integrazione informazioni provenienti da <i>incident reporting</i> e sinistri

Learning

Formazione	2012-2013: iniziativa annuale di formazione per la gestione del rischio (in totale 150 operatori formati)
<i>Feedback</i> ai professionisti	Report semestrale a referenti di Dipartimento per la gestione del rischio
Azioni di miglioramento	Un'azione di miglioramento viene dichiarata nel 60% circa degli eventi segnalati al <i>database</i> regionale <i>Azioni più significative</i> <ul style="list-style-type: none">- <i>Triage</i>: revisione formazione e procedure- Pediatria di comunità: implementazione procedura di identificazione e <i>matching</i> con soluzione vaccinale- Sale operatoria: revisione sistemi di tracheotomia in urgenza- Assistenza infermieristica a domicilio: revisione sistemi documentazione e monitoraggio- Accessi vascolari: attivazione percorsi di audit

Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Non applicabile (solo 1 segnalazione nel 2013)
Eventi con esito minore (2013)	Non applicabile nel 2013 2013: stesura bozza istruzione operativa IR & <i>significant event audit</i> e scheda di segnalazione e gestione degli eventi avversi (EA esito 1-3)
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Non applicabile
Ambito eventi in categoria "Altro"	Non applicabile
Sistemi di segnalazione locali	<ul style="list-style-type: none">- Cadute- <i>Near miss</i>/EA senza danno o bassa gravità- Ulcere da pressione- Infezioni correlate all'assistenza- <i>Alert organism</i> (caso singolo, <i>cluster</i> ed eventi epidemici)- Emergenze infettive
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Con informazioni inerenti il rischio infettivo

Learning

Formazione	Effettuata formazione in tema di: primo soccorso (corso base e <i>refresh</i>), sicurezza ambientale e gestione emergenza, rischio infettivo, rischio clinico
<i>Feedback</i> ai professionisti	<i>Meeting</i> dedicati, invio report commentati Diverse periodicità
Azioni di miglioramento ³⁸	<i>Azioni più significative</i> Stesura/revisione protocolli, acquisizione/revisione attrezzature, formazione, azioni di monitoraggio Dal 2012: sperimentazione <i>significant event audit</i> -IR in alcune UO 2013: stesura bozza istruzione operativa IR & <i>significant event audit</i> con scheda dedicata (<i>target: near miss</i> ed eventi avversi di gravità 3 - nessun danno) 2013: stesura bozza istruzione operativa prevenzione e gestione rischio suicidario in ospedale; in corso di validazione

³⁸ Negli ultimi anni non sono stati inseriti obiettivi di sicurezza in processo di budget.

Azienda USL della Romagna - Forlì

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Basso numero di segnalazioni, in diminuzione (da 24 a 7)
Eventi con esito minore (2013)	100%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Non applicabile
Ambito eventi in categoria "Altro"	Non applicabile
Sistemi di segnalazione locali	<ul style="list-style-type: none">- Cadute- Aggressioni a operatori- Gestione farmaci- Eventi avversi in ambito diagnostico (laboratorio, Rx)
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	No

Learning

Formazione	Non effettuata formazione su IR specifica, ma inclusa in ogni iniziativa di formazione sulla gestione del rischio
<i>Feedback</i> ai professionisti	Report annuale per direttori sanitari e direttori di Dipartimenti Dati relativi a sistema trasfusionale e non conformità in Laboratorio a risposta rapida: restituzione durante seminari dedicati a tutti gli operatori
Azioni di miglioramento	<i>Azioni più significative</i> Analisi e revisione organizzativa di alcuni processi: <ul style="list-style-type: none">- somministrazione emocomponenti- esami laboratorio urgenti- esami istologici- cadute- esami Rx (soprattutto identificazione)

Azienda USL della Romagna - Cesena

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Modesta riduzione (-17%, da 198 a 164)
Eventi con esito minore (2013)	87%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	Gestione farmaco Identificazione paziente/lato/sede Gestione apparecchiature
Ambito eventi in categoria "Altro"	Documentazione, eteroaggressività, gestione farmaci, procedura diagnostica, trasporto, allontanamento paziente, altro
Sistemi di segnalazione locali	<ul style="list-style-type: none">- Cadute- Monitoraggio aziendale delle azioni di miglioramento collegate alle segnalazioni per il <i>database incident reporting</i> regionale- Aggressioni a operatori- Patologia clinica (Laboratorio unico della Romagna)- Eventi avversi in Dipartimento Immagini- Infortuni a terzi (incluse cadute)
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Lettura integrata con sistema segnalazioni Centro regionale sangue SISTRA (identificazione ridondanze nella segnalazione)

(continua)

Learning

Formazione

5 edizioni su segnalazione degli eventi avversi a 200 operatori di Dipartimenti e Distretti
Gestione del rischio e IR in ambito diagnostico: 50 operatori del Dipartimento Immagini
Gestione del rischio in chirurgia: 90 operatori
Gestione del rischio e sicurezza: 30 operatori neoassunti
Nel 2011: 3 edizioni su gestione del rischio e IR a 146 operatori del Laboratorio unico della Romagna

Feedback ai professionisti

Report annuale ai Dipartimenti
Presentazioni nei Comitati di Dipartimento
Analisi e discussione durante i corsi formazione per la gestione del rischio

Azioni di miglioramento

Un'azione di miglioramento viene dichiarata nell'80-90% degli eventi segnalati al *database* regionale

Azioni più significative

Gestione farmaci

- formazione e analisi segnalazioni
- revisione organizzativa di tempi e modi di somministrazione
- incontri Farmacia-Dipartimenti per miglioramento prescrizione terapia
- audit e incontri con coordinatori e Farmacia

Identificazione paziente

- revisione procedure (pezzo anatomico, immagini, ...)
- formazione specifica, rif. DGR n. 1706/2009

Azienda USL della Romagna - Ravenna

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Discreto aumento (+26%, da 145 a 182)
Eventi con esito minore (2013)	Circa 70%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	"Altro evento" Prestazione assistenziale Procedura terapeutica
Ambito eventi in categoria "Altro"	Auto ed eteroaggressività, procedura diagnostica, documentazione, gestione farmaco, problemi strutturali
Sistemi di segnalazione locali	- Cadute - Aggressioni a operatori - Eventi avversi sistema 118 (dal 2012) - Eventi avversi in sistema PACS
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Lettura integrata con <i>database</i> sinistri

(continua)

Learning

Formazione

Cadute: 6 edizioni a 134 operatori neoassunti afferenti al Servizio immunotrasfusionale

Incident reporting: 3 edizioni, circa 30 referenti Dipartimento

Atti violenza: 11 edizioni a 134 operatori DSM, DEU, DCP

Piano evacuazione emergenze: 15 edizioni a 291 operatori ospedale e territorio

Documentazione sanitaria, foglio unico di terapia: 8 edizioni a 306 operatori

Formazione sul campo foglio unico di terapia e *audit* Dipartimenti: 2 edizioni, 134 operatori

Feedback ai professionisti

Report annuali ai Dipartimenti

Report mensili su non conformità a Dipartimenti/UO per alcune procedure (es. su sicurezza trasfusionale)

Azioni di miglioramento

Un'azione di miglioramento viene dichiarata nel 50-60% degli eventi segnalati al *database* regionale.

Azioni più significative

Procedure/protocolli

- farmaci: revisione scheda cartacea e procedura con focus su tracciabilità informazioni relative a omissione somministrazione, responsabile ricognizione/riconciliazione, orari ingresso/dimissione
- compilazione e gestione cartella clinica
- allontanamento paziente
- nuova scheda di rilevazione del rischio caduta e di pianificazione assistenziale (scheda Mosaico)

Formazione/addestramento:

- nuovi referenti dipartimenti per IR
- adesione a procedure aziendali adottate o riviste

Attrezzature/tecnologie: sperimentazione materassi antidecubito

Monitoraggio aggressioni agli operatori nei Dipartimenti emergenza/urgenza

Azienda USL della Romagna - Rimini

Reporting

Andamento 2012-2013 delle segnalazioni al <i>database</i> regionale	Modesta riduzione (-13%, da 130 a 113)
Eventi con esito minore (2013)	66%
Primi 3 ambiti per frequenza (2013)	"Altro evento" Gestione farmaco Procedure diagnostiche e terapeutiche
Ambito eventi in categoria "Altro"	Auto ed eteroaggressività, prestazione assistenziale, gestione farmaco, documentazione, eventi in sala operatoria
Sistemi di segnalazione locali	- Cadute in tutte le Unità operative mediche e chirurgiche - Non conformità in anatomia patologica e laboratorio
Lettura integrata/complementare tra IR e altre fonti di segnalazione	Report annuale complessivo basato sulle informazioni provenienti da eventi, segnalazioni URP e/o stampa, con relative azioni miglioramento. Il report viene presentato al Collegio di Direzione

(continua)

Learning

Formazione
(segnalazione e analisi eventi)

Incident reporting: 5 eventi formativi, 150 professionisti
Root cause analysis e analisi eventi: 22 professionisti del Dipartimento di salute mentale e referenti gestione del rischio
Audit: 37 professionisti Dialisi
Segnalazione specifica per sistemi infusionali farmaci in Dipartimento emergenza/urgenza e Terapia intensiva neonatale: 60 professionisti

Feedback ai professionisti

- Report semestrale cadute a UUOO e Dipartimenti
- Corsi e simulazioni per non conformità in patologia clinica
- *Near miss* nel sistema trasfusionale: discussi in incontri con specifiche UUOO
- Report semestrale IR a referenti gestione del rischio di Dipartimenti e UUOO
- Report annuale segnalazioni a Collegio di Direzione

Azioni di miglioramento

Un'azione di miglioramento viene dichiarata nel 70% degli eventi segnalati al *database* regionale
Azioni più significative
Procedure:

- modifica di procedure già adottate a seguito di 2 eventi
- accelerazione adozione procedura prevenzione cadute a seguito di 1 evento
- formulazione istruzione operativa per prevenzione allontanamento paziente a seguito di 1 evento

Revisione logistica per la prevenzione e gestione di interruzioni accidentali energia elettrica
Riorganizzazione professionale a seguito di 3 eventi
Analisi e monitoraggio tecnologie a seguito di 1 evento
Nella maggior parte degli eventi: attuata formazione specifica

3.2. Il sistema regionale di *incident reporting*

Box 5. Un po' di storia

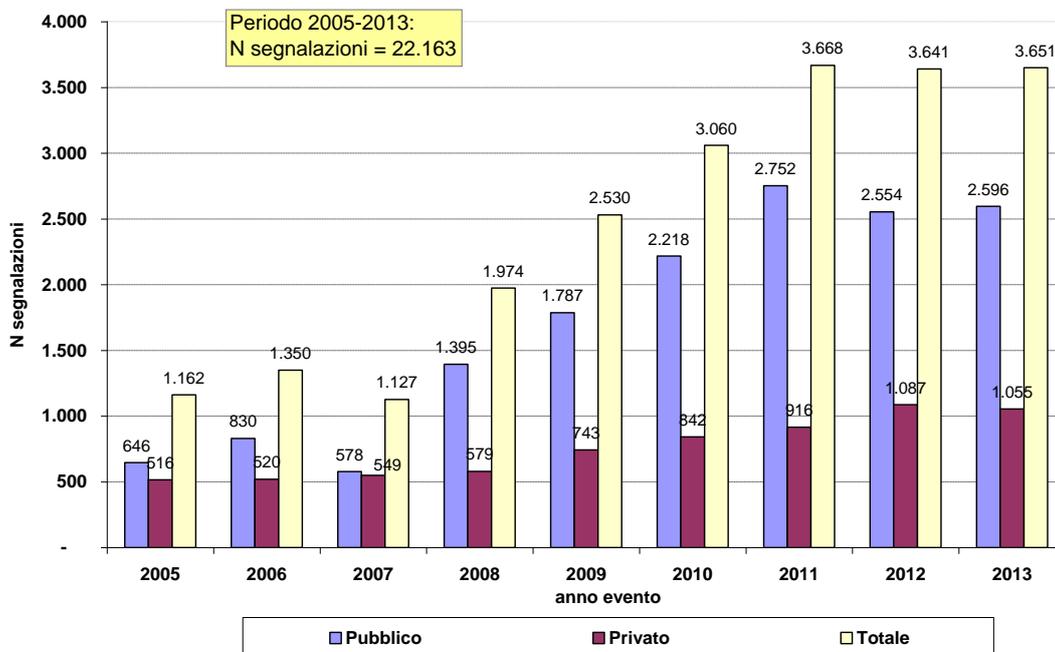
Lo strumento dell'*incident reporting* è stato implementato - su base volontaria - a partire dal 2005 in tutte le organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate dell'Emilia-Romagna, con 3 tipologie di schede: una scheda generale, due schede di segnalazioni specifiche, rispettivamente per l'anestesia e per l'ostetricia-ginecologia.

Si tratta di schede 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*.

La banca dati regionale raccoglie sia *near miss*/quasi eventi e incidenti senza esiti sia eventi avversi maggiori ed 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.

Nella banca dati regionale sono state inserite nel periodo 2005-2013 oltre 22.000 segnalazioni, con un *trend* complessivo in crescita negli anni iniziali e abbastanza stabile a partire dal 2011, anche se la diffusione nelle diverse realtà locali non è uniforme e varia negli anni. In particolare, il numero delle segnalazioni da parte di strutture pubbliche è complessivamente cresciuto nel tempo e copre attualmente circa il 70% delle segnalazioni totali (*Figura 2*).

Figura 2. *Trend 2005-2013, distribuzione delle segnalazioni per tipo di struttura*



Nota

Le analisi che seguono rappresentano il seguito di quanto riportano nel citato Dossier n. 231/2012 (Mall, Rodella, 2012) e si riferiscono al biennio 2012-2013.

Distribuzione delle segnalazioni

Nel biennio 2012-2013 sono state raccolte oltre 7.200 segnalazioni, che si distribuiscono equamente nel periodo d'analisi, con circa 3.600 segnalazioni annue (*Tabella 8*).³⁹ Rimane invariato anche il rapporto fra segnalazioni provenienti dalle strutture pubbliche e da quelle private accreditate.

Tabella 8. Distribuzione segnalazioni 2012-2013, per tipo di struttura

Anno evento	Pubblico	Privato accreditato	Totale
2012	2.554	1.087	3.641
2013	2.596	1.055	3.651
<i>totale</i>	<i>5.150</i>	<i>2.142</i>	<i>7.292</i>
<i>%</i>	<i>70,6</i>	<i>29,4</i>	<i>100,0</i>

Come sottolineato dal Dossier n. 231/2012, l'utilizzo dello strumento e l'alimentazione della banca dati regionale presentano una certa disomogeneità nelle singole Aziende (*Figure 3.a e 3.b*): di fatto, in alcune realtà è evidente un maggiore investimento sui sistemi di segnalazione regionale (come ad esempio l'Azienda USL di Imola e alcune strutture private accreditate), mentre altre vi ricorrono in modo meno sistematico. Inoltre, in una stessa Azienda la propensione alla segnalazione può modificarsi nel tempo. A livello locale, diverse Aziende hanno introdotto e adottato propri sistemi di segnalazione per determinati ambiti e/o per specifici progetti (vedi *Tabella 7*); queste informazioni non sono incluse nelle elaborazioni qui riportate. Per un maggiore dettaglio, si rimanda comunque alle schede aziendali (*Paragrafo 3.1*).

³⁹ Confrontando il dato con i valori del 2011, si osserva una situazione sostanzialmente invariata in termini assoluti (n = 3.668), con una lieve crescita delle segnalazioni da parte delle strutture private (n = 916).

Figura 3.a. Distribuzione segnalazioni 2012-2013 per Azienda sanitaria pubblica; ordine decrescente rispetto all'anno 2013 - Numero assoluto

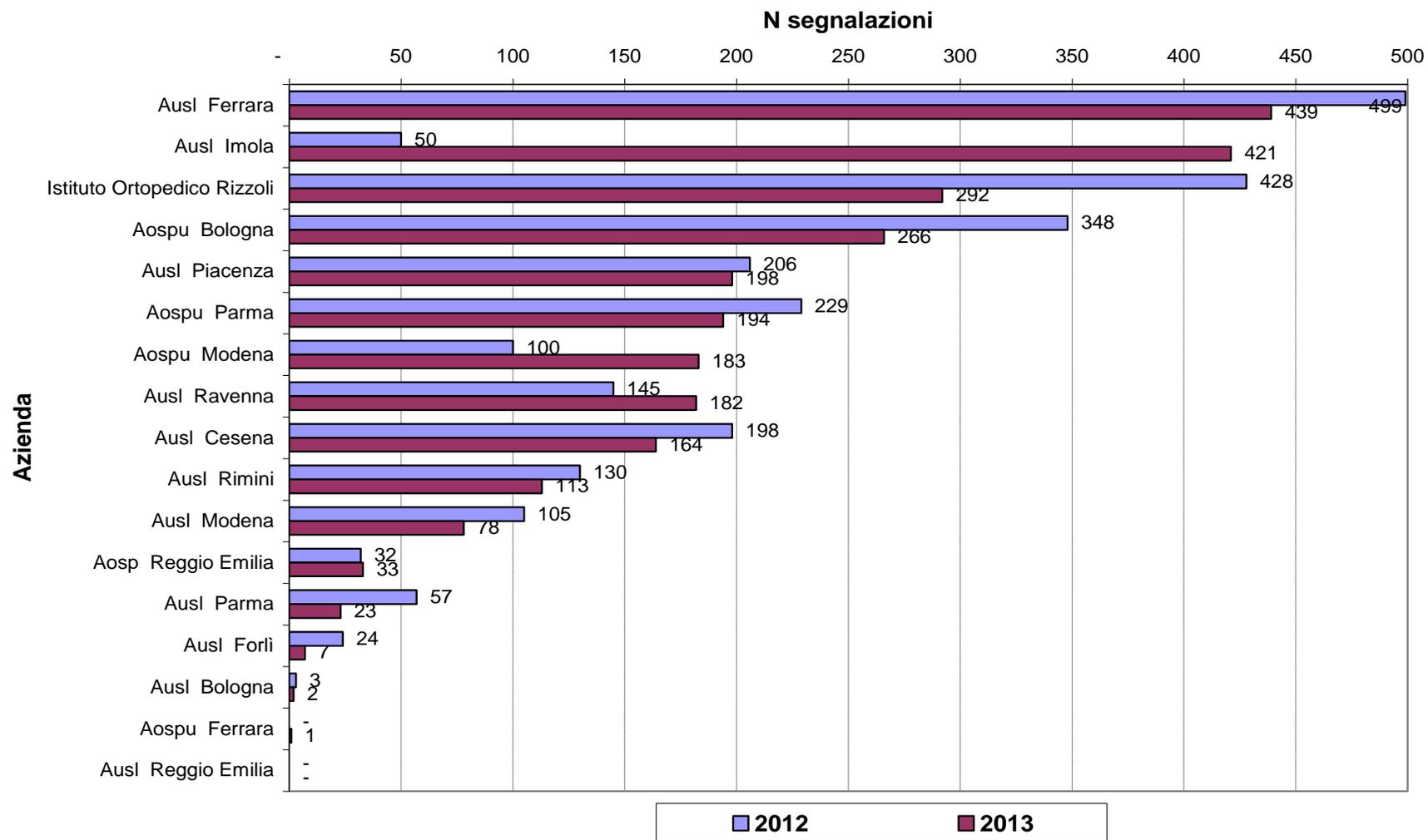
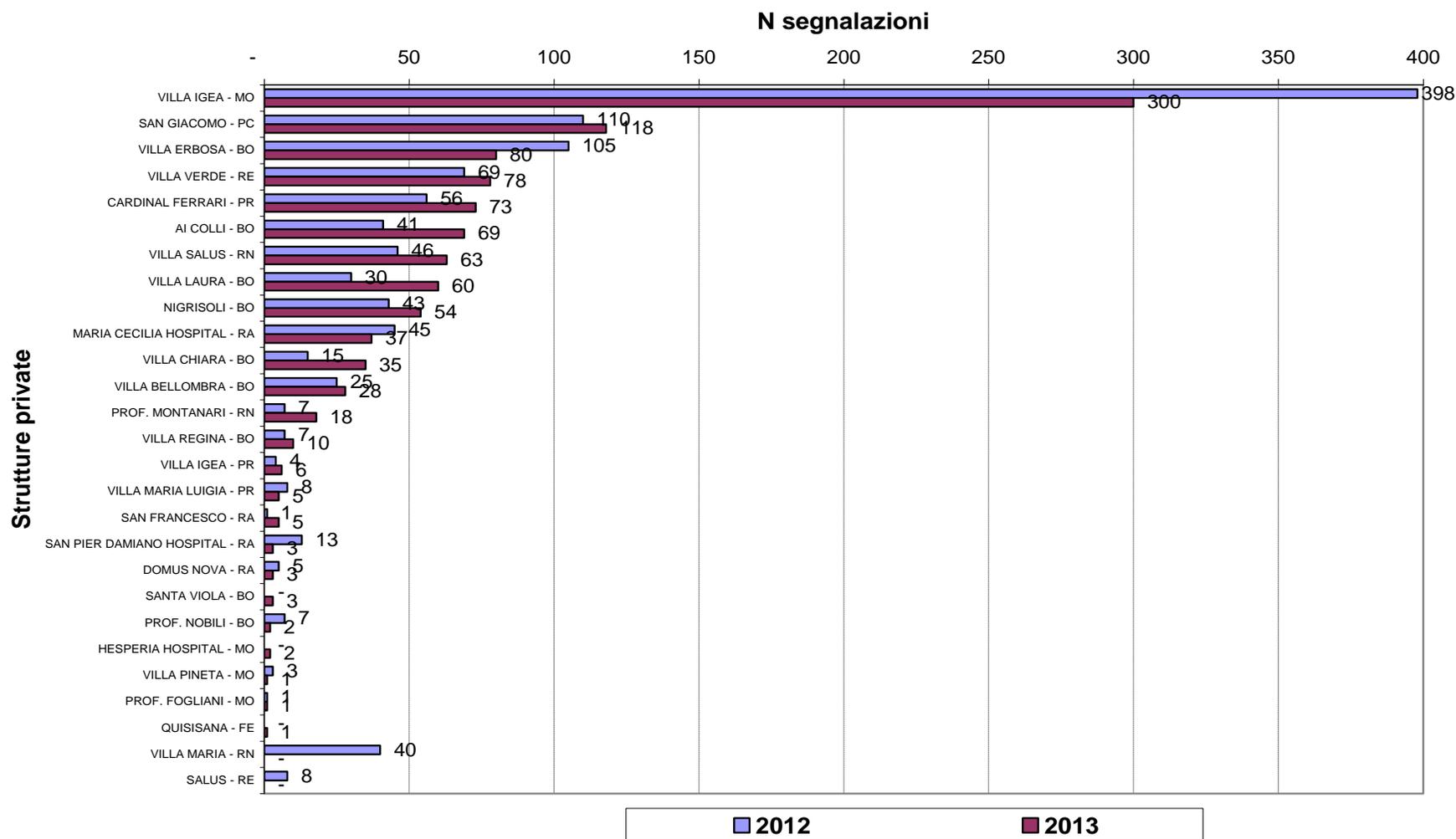


Figura 3.b. Distribuzione segnalazioni 2012-2013 per struttura privata accreditata, ordine decrescente rispetto all'anno 2013 - Numero assoluto

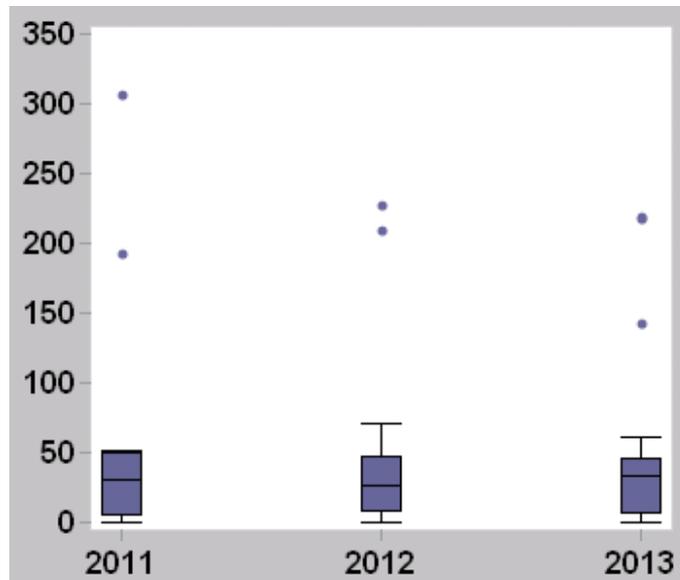


Poiché il numero assoluto delle segnalazioni non coglie il grado di utilizzo effettivo dello strumento ma consente solo di avere delle indicazioni sulla composizione della banca dati, è utile adottare un indicatore espresso in termini di rapporto tra numero di segnalazioni e produzione regionale/aziendale per rappresentare (in modo semplificato, ma accettabile) l'effettiva "densità" di segnalazione.

$$\text{"densità" di segnalazioni} = \text{numero segnalazioni/ricoveri} * 1.000$$

Limitando l'analisi al 2013 si osserva che, in media, sono state effettuate da parte delle Aziende sanitarie pubbliche meno di 4 segnalazioni (3,8) ogni 1.000 ricoveri, con una notevole variabilità interaziendale. Estendendo l'analisi di variabilità al periodo 2011-2013, con una rappresentazione mediante box plot (o "scatola e baffi"),⁴⁰ si osserva che la mediana è pari a 3 * 1.000 nel 2011, a 2,6 nel 2012 e a 3,3 nel 2013. La dispersione appare un po' maggiore nel 2012, ma nell'intero periodo osservato non emergono differenze significative. La posizione di *outlier* è ricoperta dalle stesse due Aziende nei 3 anni (Azienda USL di Ferrara e Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna), mentre nel 2013 si aggiunge anche l'Azienda USL di Imola.⁴¹

Figura 4. Densità di segnalazione nelle Aziende sanitarie pubbliche (n. segnalazioni per 10.000 ricoveri): distribuzione 2011-2013



⁴⁰ Per una migliore leggibilità la "densità di segnalazione" è rappresentata in termini di n. segnalazioni ogni 10.000 ricoveri.

⁴¹ I due valori dell'indicatore per le Aziende USL di Imola e di Ferrara sono molto simili (218 e 220) e non sono distinguibili nel grafico.

Le strutture private accreditate invece, che di norma non dichiarano l'attivazione di propri sistemi di segnalazione, ricorrono allo strumento dell'*incident reporting* regionale con una certa frequenza, e, in media, hanno prodotto 13 segnalazioni ogni 1.000 ricoveri (12,8). Anche in questo caso la difformità di adesione tra le strutture è notevole.

Confrontando il dato con l'anno 2012, i valori medi delle strutture pubbliche e di quelle private accreditate sono rimasti sostanzialmente invariati - erano rispettivamente 3,7 e 13 segnalazioni ogni 1.000 ricoveri -, mentre a livello locale si osservano alcuni cambiamenti.

I "grafici a bolle"⁴² (*Figure 5.a e 5.b*) riportano il posizionamento delle Aziende sanitarie e delle strutture private accreditate nel biennio analizzato (2012 vs 2013); il diametro delle bolle è proporzionale al numero dei ricoveri nell'anno 2013.

Attraverso questa rappresentazione è possibile valutare la dispersione interaziendale del fenomeno, che presenta poche variazioni di rilievo nel posizionamento relativo tra le Aziende (ovvero le Aziende che presentavano valori contenuti - o elevati - nel 2012 sono le stesse che presentano valori contenuti - o elevati - anche nel 2013), ad eccezione dell'Azienda USL di Imola che ha promosso recentemente il sistema delle segnalazioni volontarie.

⁴² Questo tipo di grafico è simile a un grafico a dispersione, in cui si confrontano le serie di tre valori per ciascuna unità rilevata (es. Azienda USL): asse orizzontale, asse verticale e diametro delle bolle. In questo contesto la rappresentazione viene usata per confrontare la "densità di segnalazione" delle Aziende sanitarie nei due anni di analisi, nell'intento di valutare la dinamica delle variazioni e dei "posizionamenti" relativi tra le Aziende, in funzione della terza dimensione rappresentata dal volume di ricoveri/anno (diametro delle bolle).

Figura 5.a. Adesione allo strumento (N segnalazioni/1.000 ricoveri); anno 2012 vs 2013 - Aziende sanitarie (pubbliche)

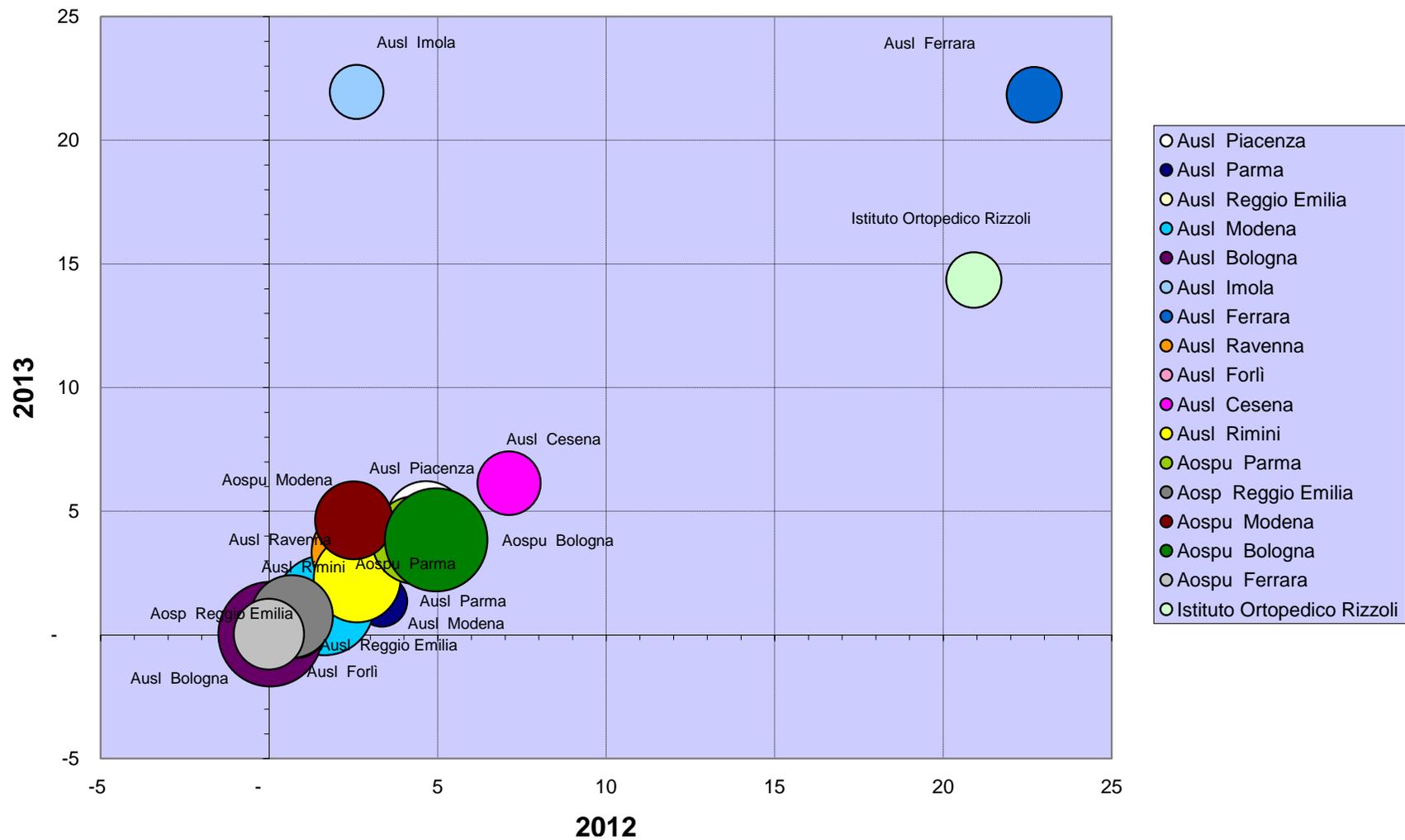
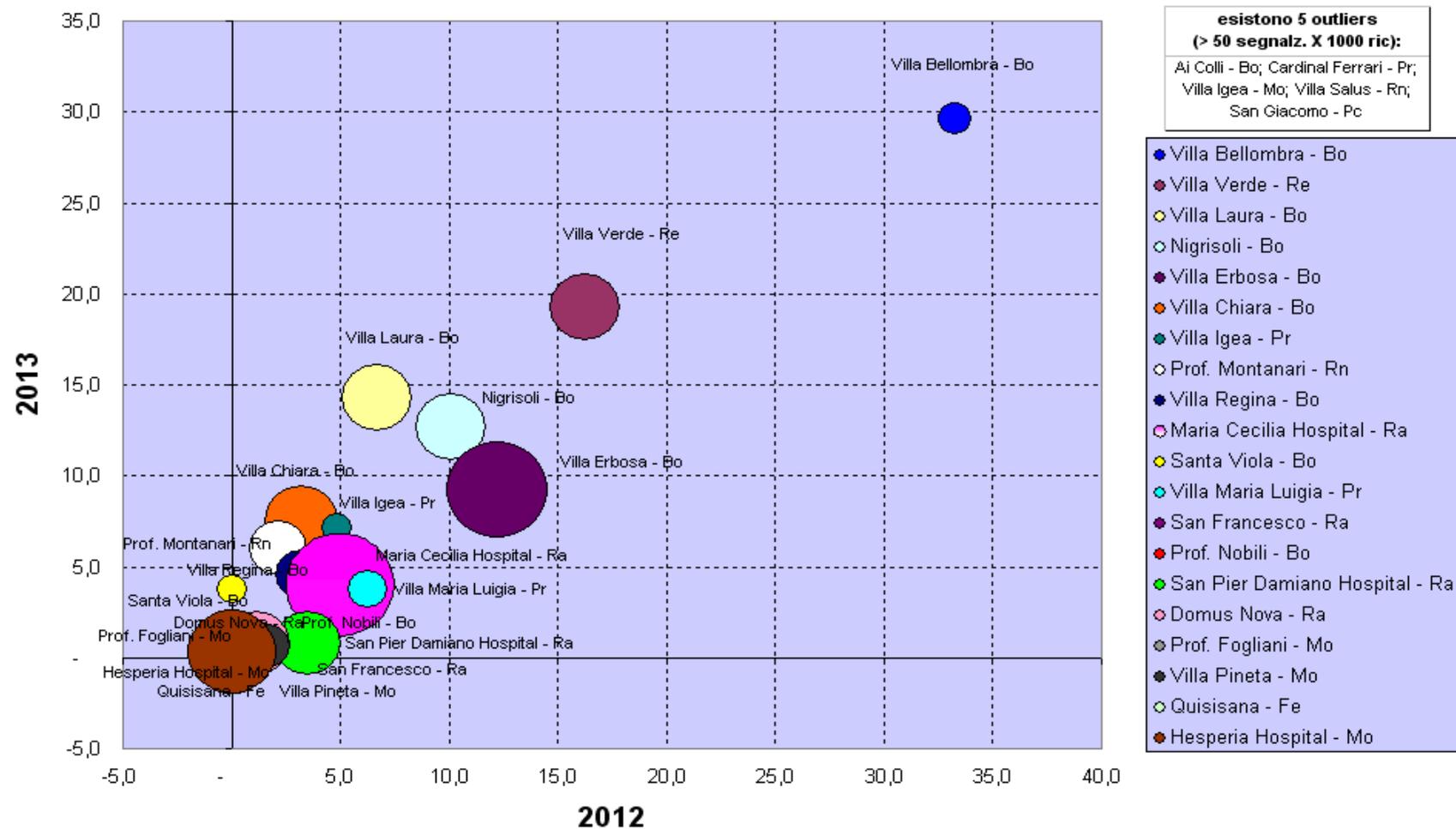


Figura 5.b. Adesione allo strumento (N segnalazioni/1.000 ricoveri), anno 2012 vs 2013 - strutture private accreditate



Luogo fisico e area di disciplina degli eventi

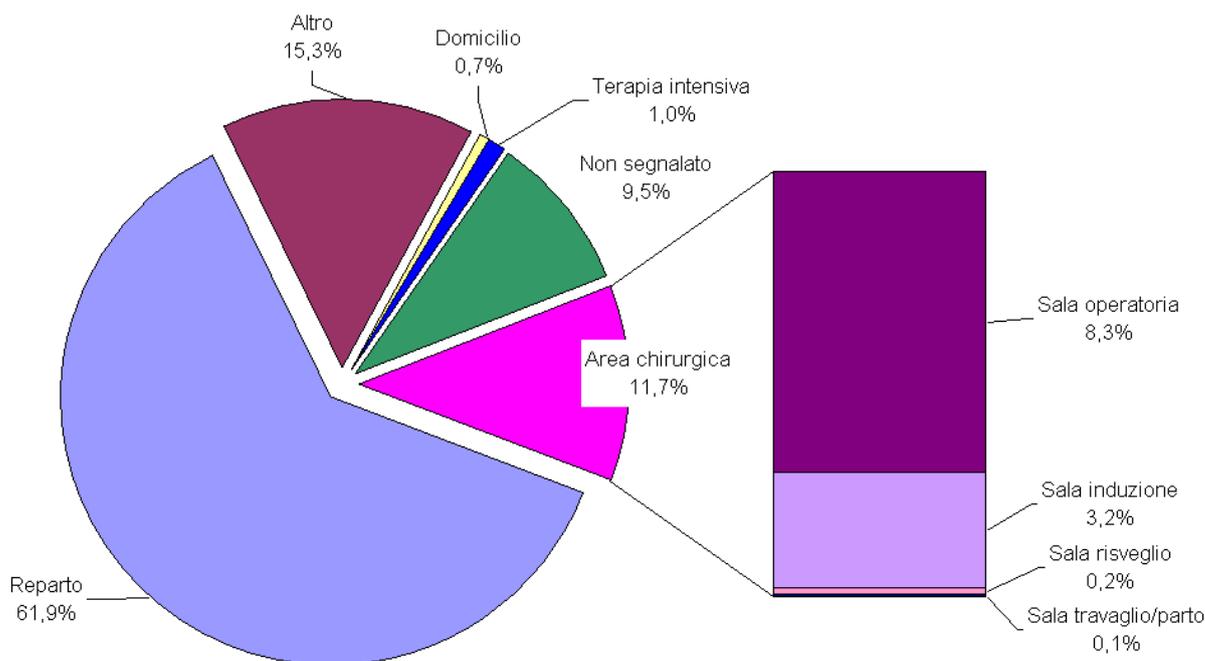
Nel 2013, circa 6 segnalazioni su 10 si riferiscono ad eventi avvenuti direttamente in reparto, sia nella stanza del paziente che nei locali attigui (*Figura 6*).

L'area chirurgica, intesa come luogo fisico, interessa invece l'11,7% della segnalazioni, e in particolare vede coinvolta la sala operatoria (8,9%), la sala induzione (2,5%) e, in misura minore, la sala risveglio e la sala parto.

Una parte importante è rappresentata anche dalla voce "Altro luogo" (15,3%)⁴³ che ricomprende ad esempio Pronto soccorso e sala emergenza, accettazione, ambulatori, radiologia, strutture residenziali e SerT, sala emodialisi, spazi comuni interni (guardiola, corridoi, scale, ascensori, palestra, ...) ed esterni alla struttura (giardino, bar, ...).

La distribuzione degli eventi per luogo fisico non si discosta sostanzialmente da quella dell'anno 2012.

Figura 6. Distribuzione per luogo dell'evento, strutture pubbliche e private accreditate - anno 2013



La lettura dei dati secondo macroaree assistenziali a cui sono state ricondotte le singole discipline (*Allegato 3*) evidenzia per l'anno 2013 una netta prevalenza delle segnalazioni in ambito medico (*Tabella 9*): oltre la metà degli eventi indicati dalle strutture pubbliche (54%) e la quasi totalità delle segnalazioni provenienti dalle strutture private accreditate (90,1%). Nelle strutture pubbliche sono coinvolte, in misura minore, ma comunque significativa, l'area chirurgica (28,7%) e l'area critica emergenza/urgenza (10,4%).

⁴³ La voce "Altro luogo" rimanda a un campo descrittivo.

Tabella 9. Distribuzione delle segnalazioni secondo grandi aree assistenziali, anno 2013: numeri assoluti e percentuali

Area assistenziale	N segnalazioni		% eventi per disciplina	
	pubblico	privato accr	pubblico	privato accr
Medica	1.401	951	54,0	90,1
Chirurgica	746	94	28,7	8,9
Area critica ed emergenza/urgenza	269	1	10,4	0,1
Diagnostica e servizi	180	9	6,9	0,9
<i>Totale</i>	<i>2.596</i>	<i>1.055</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>

Naturalmente questi numeri assoluti esprimono solo il "peso" - sul totale delle segnalazioni - delle principali aree assistenziali: per una migliore, seppure grossolana, comprensione del fenomeno vale quanto già detto a proposito delle misure di "densità" di segnalazione. In questo caso il numeratore "numero di segnalazioni" dovrebbe essere rapportato a un denominatore appropriato: ad esempio, nel caso dell'area medica, al numero dei ricoveri con diagnosi medica.⁴⁴

Per un maggiore dettaglio sulle singole discipline, si rimanda alle Figure 7.a e 7.b, rispettivamente per le realtà pubbliche e private accreditate, che presentano per il 2013 la distribuzione delle segnalazioni per disciplina e per luogo fisico dell'evento.⁴⁵

Nelle strutture pubbliche, l'ortopedia è la disciplina che produce il maggior numero di segnalazioni (11,5%), seguita da psichiatria (9,5%), medicina generale (8,6%), geriatria (5,4%) e anestesia (5,2%). Nelle strutture private accreditate, quasi 2/3 delle segnalazioni provengono da 2 sole aree di disciplina, rispettivamente recupero e riabilitazione funzionale e psichiatria; in misura minore sono coinvolti anche lungodegenza, medicina generale, ortopedia e traumatologia.

Per quanto riguarda il luogo fisico dell'evento, si osserva una netta prevalenza del reparto sia per le strutture pubbliche (53,4%) sia, in modo ancora più marcato, per le strutture private accreditate (83%). Il comparto operatorio è indicato nel 15,9% degli eventi segnalati dalle strutture pubbliche come luogo dell'evento e in misura nettamente inferiore dalle strutture private accreditate.

⁴⁴ Per semplicità questo calcolo non viene riportato, anche per la difficoltà di definire un denominatore corretto: ad esempio, segnalazioni pertinenti all'area medica possono riguardare anche episodi di cura ambulatoriali, oltre che ospedalieri.

⁴⁵ La composizione delle aree di disciplina e del luogo fisico rispecchia in parte anche l'effettiva attività sanitaria delle singole realtà.

Nota

Nell'intento di agevolare la lettura, data la grande dispersione numerica dei valori totali di segnalazione per singole strutture, la rappresentazione grafica viene divisa in due parti con 2 scale differenti.

Sono state escluse 284 segnalazioni, per mancanza di informazioni sulla disciplina di riferimento (n = 260) o per altri problemi di qualità dei dati. Sono inoltre esclusi i reparti con meno di 5 segnalazioni nel 2013).

Figura 7.a. Distribuzione per luogo dell'evento e strutture pubbliche - anno 2013, ordine decrescente per area di disciplina

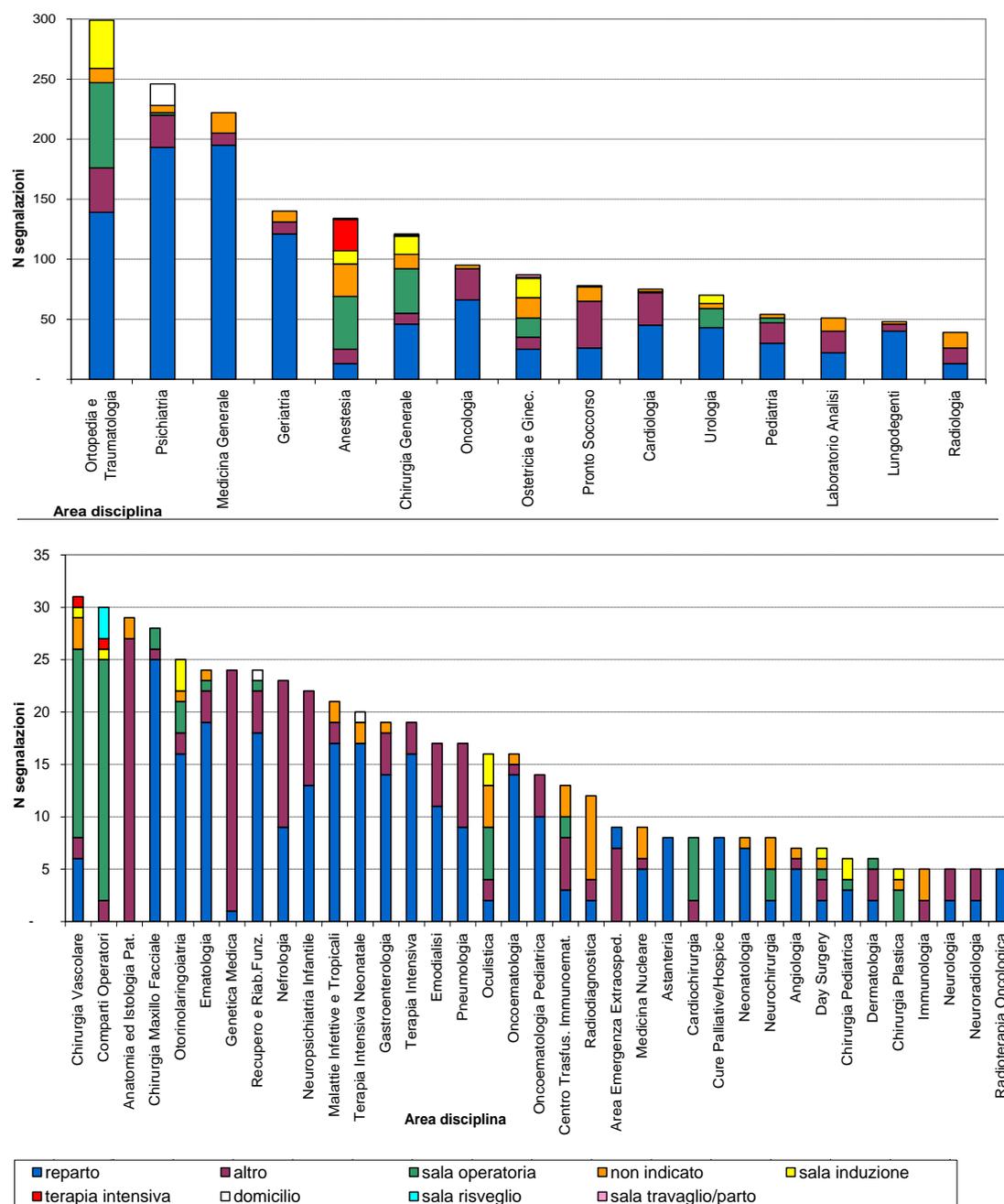


Figura 7.a. (continua)

Area disciplina	Luogo evento									Totale	%
	reparto	altro	sala operatoria	non indicato	sala induzione	terapia intensiva	domicilio	sala risveglio	sala travaglio/parto		
Ortopedia e traumatologia	139	37	71	12	4	-	-	-	-	299	11,5
Psichiatria	193	27	2	6	-	-	18	-	-	246	9,5
Medicina generale	195	10	-	17	-	-	-	-	-	222	8,6
Geriatría	121	10	-	9	-	-	-	-	-	140	5,4
Anestesia	13	12	44	27	11	26	-	1	-	134	5,2
Chirurgia generale	46	9	37	12	15	-	1	1	-	121	4,7
Oncologia	66	26	-	3	-	-	-	-	-	95	3,7
Ostetricia e ginecologia	25	10	16	17	16	-	-	1	2	87	3,4
Pronto soccorso	26	39	-	12	-	1	-	-	-	78	3,0
Cardiologia	45	27	1	2	-	-	-	-	-	75	2,9
Urologia	43	-	16	4	7	-	-	-	-	70	2,7
Pediatria	30	17	4	3	-	-	-	-	-	54	2,1
Laboratorio analisi	22	18	-	11	-	-	-	-	-	51	2,0
Lungodegenti	40	6	-	2	-	-	-	-	-	48	1,8
Radiologia	13	13	-	13	-	-	-	-	-	39	1,5
Chirurgia vascolare	6	2	18	3	1	1	-	-	-	31	1,2
Comparti operatori	-	2	23	-	1	1	-	3	-	30	1,2
Anatomia ed istologia patologica	-	27	-	2	-	-	-	-	-	29	1,1
Chirurgia maxillo facciale	25	1	2	-	-	-	-	-	---	28	1,1
Otorinolaringoiatria	16	2	3	1	3	-	-	-	--	25	1,0
Ematologia	19	3	1	1	-	-	-	-	-	24	0,9
Genetica medica	1	23	-	-	-	-	-	-	-	24	0,9
Recupero e riabilitaz. funzionale	18	4	1	-	-	-	1	-	-	24	0,9
Nefrologia	9	14	-	-	-	-	-	-	-	23	0,9
Neuropsichiatria infantile	13	9	-	-	-	-	-	-	-	22	0,8
Malattie infettive e tropicali	17	2	-	2	-	-	-	-	-	21	0,8
Terapia intensiva neonatale	17	-	-	2	-	-	1	-	-	20	0,8
Gastroenterologia	14	4	-	1	-	-	-	-	-	19	0,7
Terapia intensiva	16	3	-	-	-	-	-	-	-	19	0,7
Emodialisi	11	6	-	-	-	-	-	-	-	17	0,7
Pneumologia	9	8	-	-	-	-	-	-	-	17	0,7
Oculistica	2	2	5	4	3	-	-	-	-	16	0,6
Oncoematologia	14	1	-	1	-	-	-	-	-	16	0,6
Oncoematologia pediatrica	10	4	-	-	-	-	-	-	-	14	0,5
Centro trasfus. immunoemat.	3	5	2	3	-	-	-	-	-	13	0,5
Radiodiagnostica	2	2	-	8	-	-	-	-	-	12	0,5
Area emergenza extraosped.	-	7	-	-	-	-	2	-	-	9	0,3
Medicina nucleare	5	1	-	3	-	-	-	-	-	9	0,3
Astanteria	8	-	-	-	-	-	-	-	-	8	0,3
Cardiochirurgia	-	2	6	-	-	-	-	-	-	8	0,3
Cure palliative/hospice	8	-	-	-	-	-	-	-	-	8	0,3
Neonatologia	7	-	-	1	-	-	-	-	-	8	0,3
Neurochirurgia	2	-	3	3	-	-	-	-	-	8	0,3
Angiologia	5	1	-	1	-	-	-	-	-	7	0,3
Day surgery	2	2	1	1	1	-	-	-	-	7	0,3
Chirurgia pediatrica	3	-	1	-	2	-	-	-	-	6	0,2
Dermatologia	2	3	1	-	-	-	-	-	-	6	0,2
Chirurgia plastica	-	-	3	1	1	-	-	-	-	5	0,2
Immunologia	-	2	-	3	-	-	-	-	-	5	0,2
Neurologia	2	3	-	-	-	-	-	-	-	5	0,2
Neuroradiologia	2	3	-	-	-	-	-	-	-	5	0,2
Radioterapia oncologica	5	-	-	-	-	-	-	-	-	5	0,2

Nota

Nell'intento di agevolare la lettura, data la grande dispersione numerica dei valori totali di segnalazione per singole strutture, la rappresentazione grafica viene divisa in due parti con 2 scale differenti. Sono state escluse 54 segnalazioni per mancanza di informazioni sulla disciplina di riferimento.

Figura 7.b. Distribuzione per luogo dell'evento e area disciplina; strutture private accreditate - anno 2013, decrescente per area di disciplina

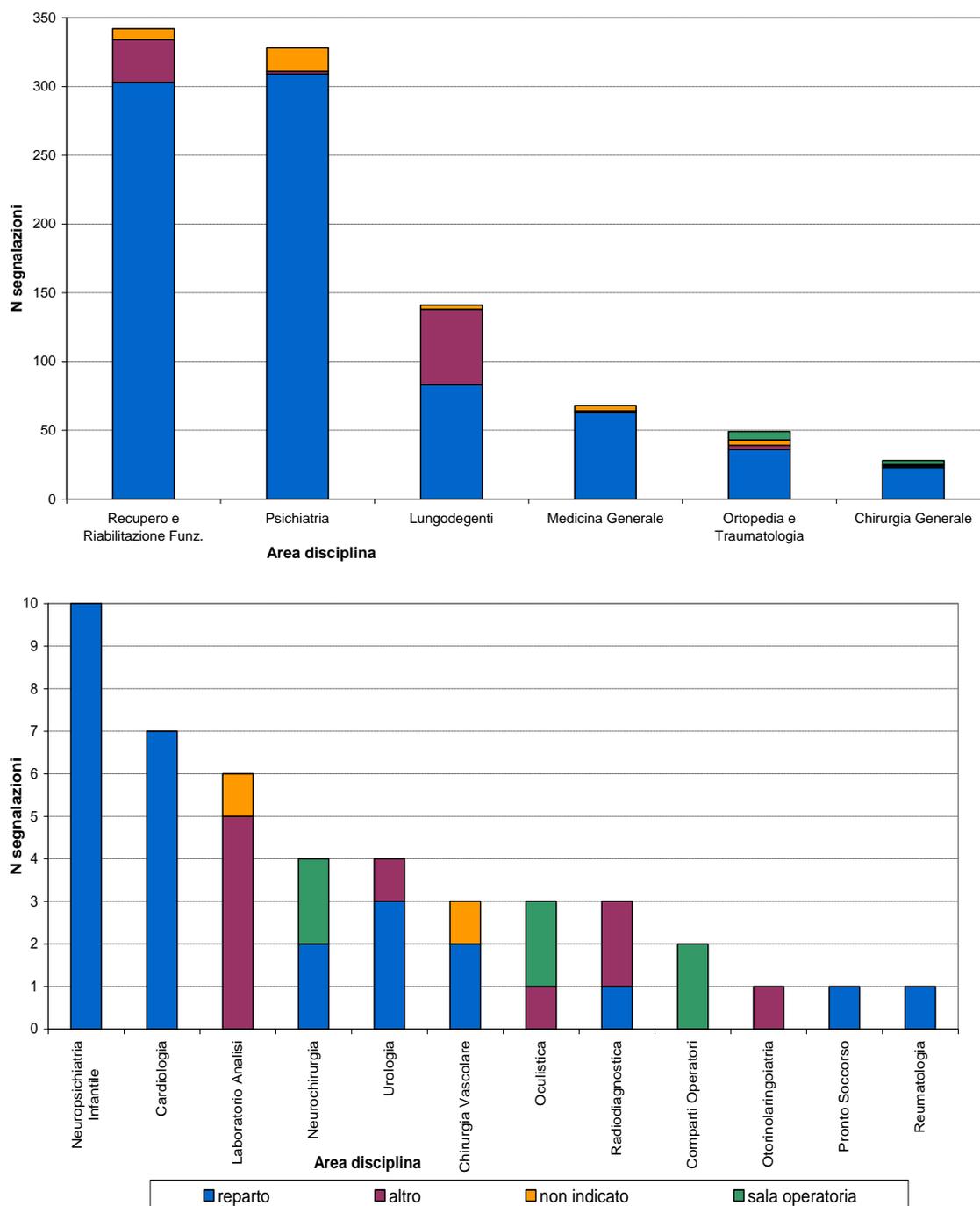


Figura 7.b. (continua)

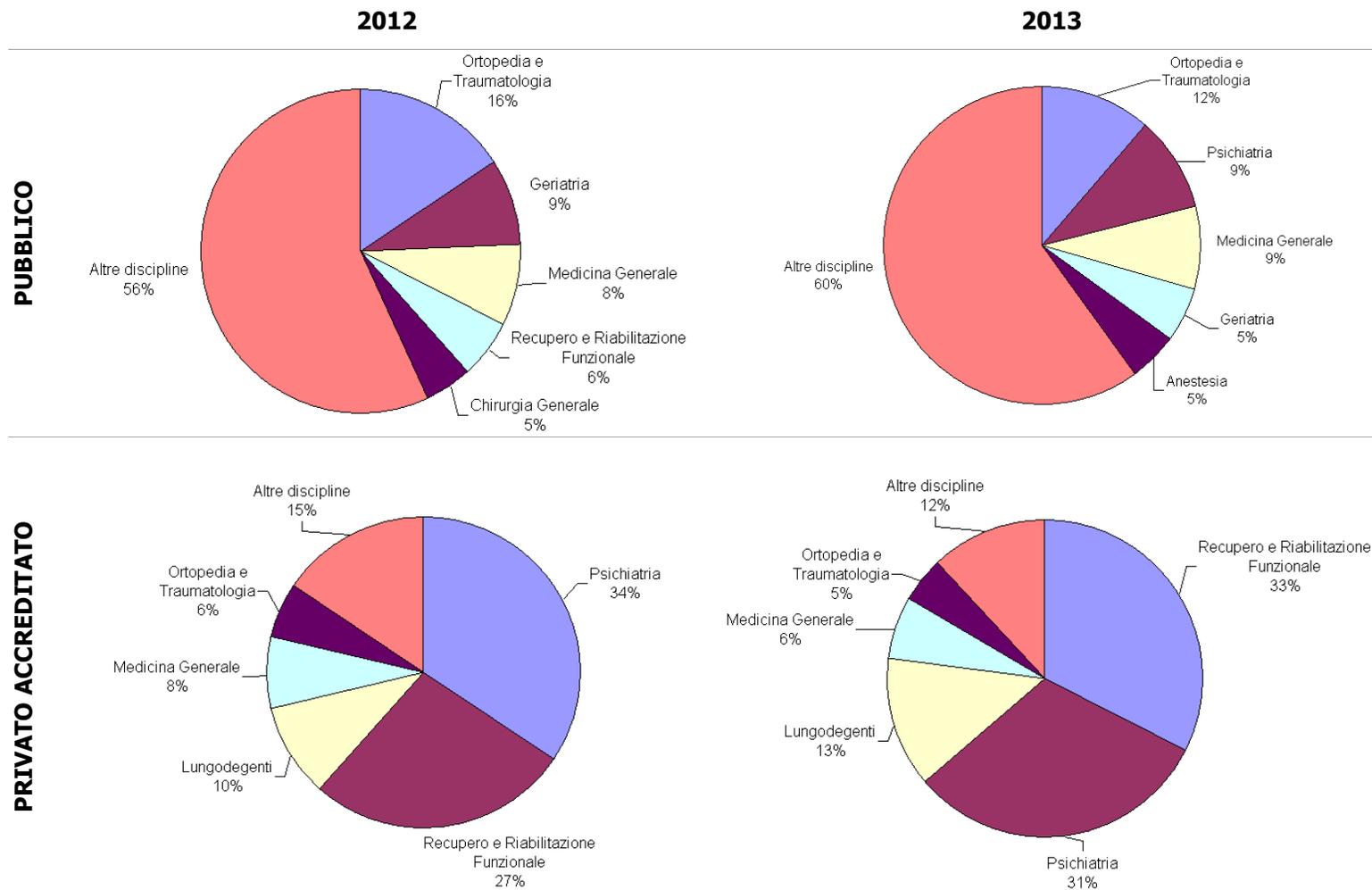
Area disciplina	Luogo evento				Totale	%
	reparto	altro	non indicato	sala operatoria		
Recupero e riabilitazione funz.	303	31	8	-	342	32,4
Psichiatria	309	2	17	-	328	31,1
Lungodegenti	83	55	3	-	141	13,4
Medicina generale	63	1	4	-	68	6,4
Ortopedia e traumatologia	36	3	4	6	49	4,6
Chirurgia generale	23	1	1	3	28	2,7
Neuropsichiatria infantile	10	-	-	-	10	0,9
Cardiologia	7	-	-	-	7	0,7
Laboratorio analisi	-	5	1	-	6	0,6
Neurochirurgia	2	-	-	2	4	0,4
Urologia	3	1	-	-	4	0,4
Chirurgia vascolare	2	-	1	-	3	0,3
Oculistica	-	1	-	2	3	0,3
Radiodiagnostica	1	2	-	-	3	0,3
Comparti operatori	-	-	-	2	2	0,2
Otorinolaringoiatria	-	1	-	-	1	0,1
Pronto soccorso	1	-	-	-	1	0,1
Reumatologia	1	-	-	-	1	0,1

La distribuzione per aree di disciplina e per luogo dell'evento può essere soggetta a oscillazioni negli anni per diverse cause: ad esempio, nuove Unità operative possono essere state arruolate al sistema di segnalazioni dell'*incident reporting*; oppure l'utilizzo dello strumento può essere stato incentivato da parte della Direzione (obiettivi di budget, formazione); o ancora, l'esigenza di approfondire temi specifici può modificare l'insieme degli attori coinvolti. D'altro lato, difficoltà di vario tipo⁴⁶ possono avere contribuito in alcuni casi a una certa disaffezione da parte degli operatori. Ad esempio, la conclusione di specifici progetti, di tipo esplorativo e con un arco temporale limitato, può portare alla riduzione o sospensione dell'uso delle segnalazioni per un certo Dipartimento o processo di cura. Infine, in certe realtà lo strumento ha raggiunto già una fase di maturità tale che difficilmente si potrà spingere ulteriormente la sua implementazione.

La Figura 8 confronta le modifiche avvenute nel biennio 2012-2013 rispetto alle 5 discipline maggiormente coinvolte: nelle strutture pubbliche, l'ortopedia e traumatologia e la medicina generale continuano a ricoprire un ruolo centrale anche nel 2013, le segnalazioni dalla geriatria sono in diminuzione e quelle della psichiatria sono invece in crescita rispetto al 2012. Nelle strutture private accreditate le discipline maggiormente interessate restano, come nel 2012, la psichiatria e la riabilitazione.

⁴⁶ Si può trattare di difficoltà tecniche rispetto all'applicativo, mancanza di risorse umane, un *feedback* insufficiente nei confronti degli operatori, azioni di miglioramento non programmate e/o attuate in seguito alle segnalazioni, ...

Figura 8. Distribuzione per area di disciplina (5 più frequenti); confronto 2012-2013



Area critica ed esito dell'evento

Le segnalazioni presenti nella banca dati regionale sono riconducibili a diverse tipologie di eventi che - per agevolare la lettura - sono state ulteriormente raggruppate per aree di maggiore criticità.

Complessivamente, nel 2013 (*Figura 9*) l'area critica "Caduta" include la proporzione più elevata di segnalazioni (n = 1.047, 29%). Di fatto, oltre il 77% delle segnalazioni provenienti dalle strutture private accreditate (*Tabella 10.b*) riguarda un evento "caduta", con o senza seguito. Le strutture pubbliche invece segnalano le cadute con frequenza minore (9%), soprattutto perché ormai - nella maggior parte dei casi - esse dispongono di un proprio sistema di segnalazione aziendale.

Nelle strutture pubbliche le prime quattro aree di maggiore criticità evidenziate coprono oltre il 60% delle segnalazioni e sono rispettivamente altro evento (18,6%), gestione del farmaco (18,2%), prestazioni assistenziali (13,5%) e identificazione paziente/sede/lato (13,3%) (*Tabella 10.a*).

La voce Altro evento⁴⁷ comprende una serie molto ampia di eventi, riclassificabili sulla base della loro stessa descrizione. Si citano solo quelli più frequenti e/o importanti (una parte di essi avrebbe potuto in effetti essere già codificata secondo la classificazione in uso):

- eteroaggressività nei confronti sia degli operatori sia di altri pazienti/visitatori e/o oggetti
- autoaggressività, dal comportamento autolesionista fino al suicidio
- allontanamento (o tentato allontanamento) del paziente
- gestione farmaci
- evento legato alla documentazione (errato accoppiamento paziente-documentazione, inadeguata gestione documentazione, consenso mancante, ...)
- evento collegato all'intervento chirurgico (materiale lasciato all'interno del sito chirurgico, preparazione sala operatoria, avulsione dente, ...)
- evento correlato a procedura diagnostica di laboratorio
- evento correlato alla struttura/impianto
- evento correlato a presidi/apparecchiature
- evento con rischio infettivo (presenza ago, contatto sangue, ...).

Rispetto all'anno 2012, la situazione appare sostanzialmente invariata.⁴⁸

⁴⁷ La voce Altro evento era inizialmente prevista come voce residuale per raccogliere eventuali eventi non codificati, ma nel corso degli anni ha assunto una tale rilevanza da ritenere opportuna la disaggregazione in altri tipi di eventi finora non classificati (vedi *Appendice*).

⁴⁸ Per una più accurata e precisa classificazione della categoria "altro evento" sarà necessario un confronto mirato con le Aziende, soprattutto quelle che registrano con maggiore frequenza questo tipo di segnalazione.

Nota

Nell'intento di agevolare la lettura, data la grande dispersione numerica dei valori totali di segnalazione per singole strutture, si è optato per una rappresentazione grafica con 2 scale differenti.

Figura 9. Distribuzione per area critica ed esito evento, strutture pubbliche e private accreditate - anno 2013, ordine decrescente per area critica

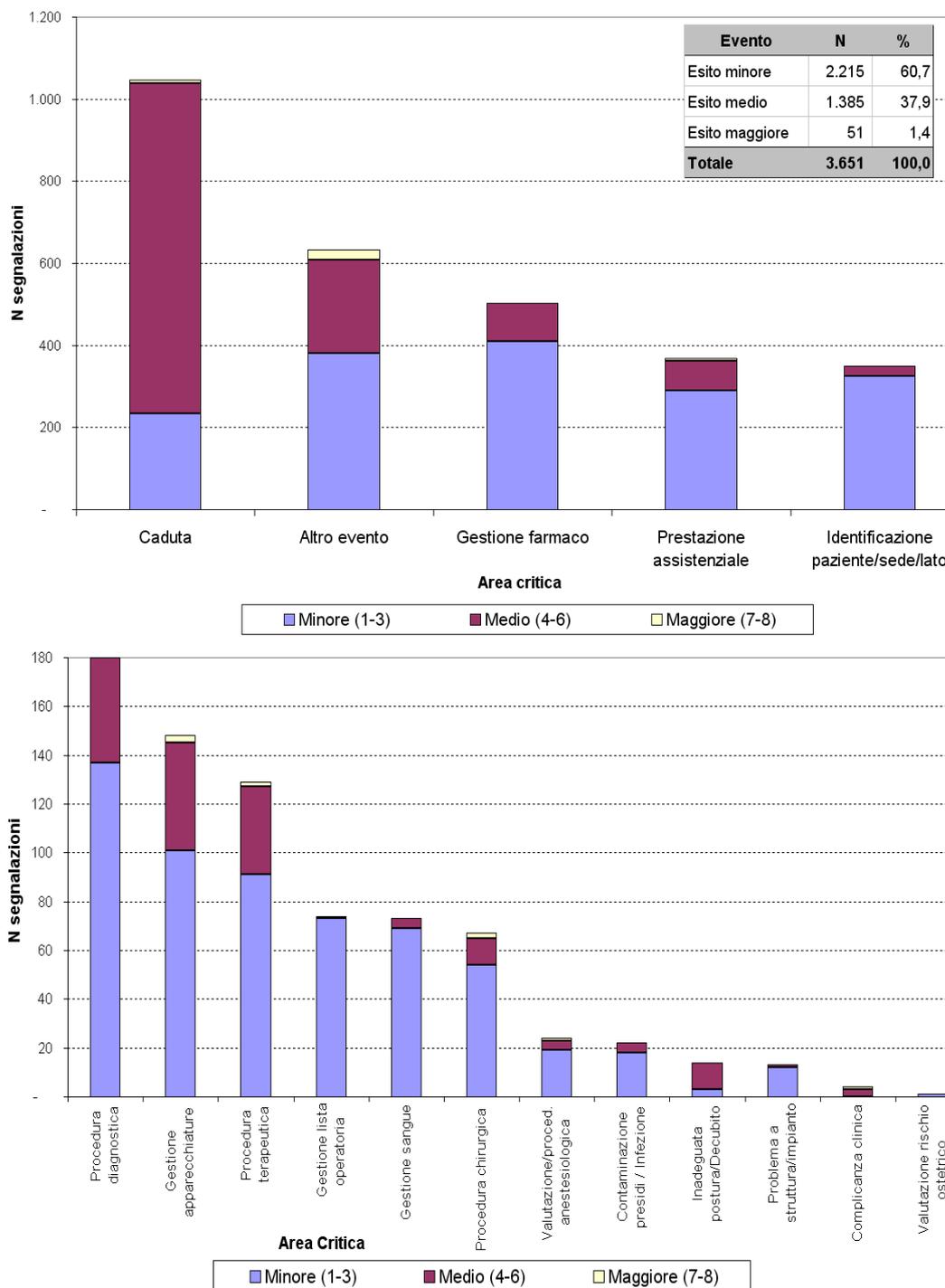


Figura 9. (continua)

Area critica	Esito dell'evento			Totale	%
	Minore (1-3)	Medio (4-6)	Maggiore (7-8)		
Caduta	233	805	9	1.047	28,7%
Altro evento	380	228	26	634	17,4%
Gestione farmaco	409	93	-	502	13,7%
Prestazione assistenziale	290	72	7	369	10,1%
Identificazione paziente/sede/lato	325	25	-	350	9,6%
Procedura diagnostica	137	43	-	180	4,9%
Gestione apparecchiature	101	44	3	148	4,1%
Procedura terapeutica	91	36	2	129	3,5%
Gestione lista operatoria	73	1	-	74	2,0%
Gestione sangue	69	4	-	73	2,0%
Procedura chirurgica	54	11	2	67	1,8%
Valutazione/proced. anestesiologicala	19	4	1	24	0,7%
Contaminazione presidi/infezione	18	4	-	22	0,6%
Inadeguata postura/decubito	3	11	-	14	0,4%
Problema a struttura/impianto	12	1	-	13	0,4%
Complicanza clinica	0	3	1	4	0,1%
Valutazione rischio ostetrico	1	0	-	1	0,0%
	<i>2.215</i>	<i>1.385</i>	<i>51</i>	<i>3.651</i>	<i>100,00%</i>

La scheda di segnalazione dell'*incident reporting* include, fra le altre informazioni, anche l'indicazione dell'esito dell'evento, classificato secondo una scala da 1 a 8 con gravità crescente, e successivamente riattribuito a uno dei 3 gruppi più ampi (minore, medio e maggiore).

Complessivamente nel 2013 il 60,7% delle segnalazioni (2.212 su 3.651 segnalazioni) ha avuto come oggetto un evento con esito minore, ossia *near miss* e/o eventi senza danno. Gli eventi con esito medio rappresentavano invece il 37,9% delle segnalazioni totali e solo una parte esigua degli eventi riportati si riferiva a eventi gravi (1,4%).

L'analisi disaggregata per strutture pubbliche (*Tabella 10.a*) e private accreditate (*Tabella 10.b*) mostra una diversa distribuzione degli eventi in base al livello di gravità: nel primo caso quasi 2/3 delle segnalazioni sono classificate con esito minore e solo un terzo con esito medio, mentre nelle strutture private accreditate la situazione si inverte. Questo è dovuto alla diversa composizione delle aree critiche segnalate e, in particolare, alla preponderanza delle cadute nelle strutture private accreditate, classificate spesso come eventi con esito medio.

Rispetto al 2012, la situazione rimane nel complesso abbastanza invariata, anche se nel 2013 l'impatto delle cadute appare in aumento nelle strutture private accreditate (77 vs 66%) in parallelo con la percentuale degli eventi con esito medio (73 vs 63%).

Nel 2013 si registra inoltre un lieve incremento delle segnalazioni complessive classificate come altro evento (17 vs 16%), sia pure con andamenti diversi fra pubblico (19 vs 13%) e privato accreditato (23 vs 14%).

Tabella 10.a. Regione Emilia-Romagna. Distribuzione per area critica ed esito evento, ordine decrescente per area critica, strutture pubbliche - anno 2013

Area critica	Esito dell'evento						Totale	%
	Minore (1-3)		Medio (4-6)		Maggiore (7-8)			
	N	%	N	%	N	%		
Altro evento	323	66,9	136	28,2	24	5,0	483	18,6
Gestione farmaco	397	83,9	76	16,1	-	-	473	18,2
Prestazione assistenziale	277	78,9	67	19,1	7	2,0	351	13,5
Identificazione paziente/sede/lato	319	92,7	25	7,3	-	-	344	13,3
Caduta	68	29,2	162	69,5	3	1,3	233	9,0
Procedura diagnostica	134	76,1	42	23,9	-	-	176	6,8
Gestione apparecchiature	92	69,2	39	29,3	2	1,5	133	5,1
Procedura terapeutica	83	72,2	30	26,1	2	1,7	115	4,4
Gestione lista operatoria	73	98,6	1	1,4	-	-	74	2,9
Gestione sangue	69	94,5	4	5,5	-	-	73	2,8
Procedura chirurgica	54	81,8	10	15,2	2	3,0	66	2,5
Valutaz./procedura anestesiológica	19	79,2	4	16,7	1	4,2	24	0,9
Contaminazione presidi/infezione	18	81,8	4	18,2	-	-	22	0,8
Procedura a struttura/impianto	12	92,3	1	7,7	-	-	13	0,5
Inadeguata postura/decubito	3	27,3	8	72,7	-	-	11	0,4
Complicanza clinica	-	-	3	75,0	1	25,0	4	0,2
Valutazione rischio ostetrico	1	100,0	-	-	-	-	1	0,0
<i>totale</i>	<i>1.942</i>	<i>74,8</i>	<i>612</i>		<i>42</i>	<i>1,6</i>	<i>2.596</i>	<i>100,0</i>

Tabella 10.b. Regione Emilia-Romagna. Distribuzione per area critica ed esito evento, ordine decrescente per area critica, strutture private accreditate - anno 2013

Area critica	Esito dell'evento						Totale	%
	Minore (1-3)		Medio (4-6)		Maggiore (7-8)			
	N	%	N	%	N	%		
Caduta	165	20,3	643	79,0	6	0,7	814	77,2
Altro evento	57	37,7	92	60,9	2	1,3	151	14,3
Gestione farmaco	12	41,4	17	58,6	-	-	29	2,7
Prestazione assistenziale	13	72,2	5	27,8	-	-	18	1,7
Gestione apparecchiature	9	60,0	5	33,3	1	6,7	15	1,4
Procedura terapeutica	8	57,1	6	42,9	-	-	14	1,3
Identificazione paziente/sede/lato	6	100,0	-	-	-	-	6	0,6
Procedura diagnostica	3	75,0	1	25,0	-	-	4	0,4
Inadeguata postura/decubito	-	-	3	100,0	-	-	3	0,3
Procedura chirurgica	-	-	1	100,0	-	-	1	0,1
<i>totale</i>	<i>273</i>	<i>25,9</i>	<i>773</i>	<i>73,3</i>	<i>9</i>	<i>0,9</i>	<i>1.055</i>	<i>100,0</i>

Area critica e fattori contribuenti

Il campo "fattori contribuenti", a risposta multipla e declinato in "fattori legati al personale", "al sistema" e/o "al paziente", consente all'operatore di indicare possibili circostanze che hanno favorito l'insorgere dell'evento o quasi evento, e la cui analisi può contribuire alla corretta lettura del singolo caso.

Complessivamente, nel 2013 il numero totale di fattori contribuenti menzionati nelle segnalazioni è stato pari a 7.804, con una media di 2,1 per ciascuna segnalazione; il 43% dei fattori viene dichiarato riconducibile al personale, il 31% al paziente e il 26% al sistema.

Nelle strutture pubbliche, i fattori contribuenti relativi al personale raggiungono quasi il 50%, seguiti dai fattori legati al sistema (31%) e al paziente (18,1%). La situazione si inverte nelle segnalazioni riportate dalle strutture private accreditate, in cui gli aspetti legati al paziente assumono un ruolo importante (73,4%), imputabile soprattutto alla tipologia di eventi segnalati (*Tabella 11*).

Tabella 11. Regione Emilia-Romagna. *Incident reporting* (anno 2013). Fattori contribuenti

Fattori contribuenti (risposta multipla)	Pubblico		Privato accreditato		Totale	
	n	%	n	%	n	%
personale	3.056	50,9	278	15,5	3.334	42,7
paziente	1.085	18,1	1.320	73,4	2.405	30,8
sistema	1.866	31,0	199	11,1	2.065	26,5
<i>totale</i>	<i>6.007</i>	<i>100,0</i>	<i>1.797</i>	<i>100,0</i>	<i>7.804</i>	<i>100,0</i>

Confrontando questi dati con quanto riportato nel 2012, si osservano modeste differenze; una leggera flessione dei fattori contribuenti indicati per singola segnalazione (2,1 vs 2,3), la persistente rilevanza dei fattori legati al personale - pur con una lieve contrazione (43% vs 47%), un leggero aumento di frequenza per i fattori legati al paziente (31% vs 26%).

Un approfondimento sulla relazione fra fattori contribuenti e singole aree critiche, rispettivamente per le strutture pubbliche e private accreditate, consente alcune osservazioni di un certo interesse:⁴⁹

- in quattro aree critiche (identificazione paziente/sede/lato, procedura diagnostica, procedura terapeutica, gestione sangue) la mancata/inesatta lettura della documentazione e/o etichette è indicata come il fattore contribuente di maggiore rilievo nelle strutture pubbliche;

⁴⁹ Le tabelle di dettaglio non sono state incluse nel documento.

- nelle strutture pubbliche le difficoltà nel seguire istruzioni e procedure sembrano essere ritenute un elemento cruciale nelle aree critiche gestione farmaco e gestione lista operatoria;
- l'area critica prestazioni assistenziali individua come fattori contribuenti più significativi le difficoltà nel seguire istruzioni/procedure e il mancato rispetto delle regole;
- la mancata verifica preventiva viene indicata, nelle strutture pubbliche, come fattore contribuente più frequente per l'area critica procedura chirurgica.
- nell'evento cadute giocano un ruolo importante le condizioni generali precarie del paziente, sia nel pubblico che nel privato accreditato.

3.3. Focus

Percorso chirurgico

Razionale del focus

In seguito alla diffusione nel 2008 delle linee guida *Guidelines for Safe Surgery* dell'Organizzazione mondiale della sanità e delle raccomandazioni del Ministero della salute, l'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, con il supporto dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena e di un Gruppo regionale di coordinamento, ha avviato nel 2010 il Progetto "SOS.net: Rete sale operatorie sicure";⁵⁰ obiettivo del progetto è promuovere l'uso della *surgical safety checklist* nella pratica chirurgica allo scopo di migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili. La *checklist* regionale, leggermente modificata rispetto alla versione originale, include un insieme di controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e rileva specifiche deviazioni dallo standard (o non conformità).

Nella richiesta di aderire al progetto, gli ospedali sono stati invitati a utilizzare anche il sistema di segnalazione volontaria (*incident reporting*) per la rilevazione dei *near miss* e degli eventi inattesi. In altre parole, sistema di *incident reporting* e rilevazione delle non conformità possono essere considerati complementari; se il secondo registra gli scostamenti dalla norma per un certo numero di situazioni "attese", il primo amplia il campo delle segnalazioni al "non accaduto" e al "non atteso".

⁵⁰ Per maggiori approfondimenti si rinvia al Dossier n. 242/2014. *Progetto regionale SOS.net. Rete sale operatorie sicure. 2011-2013.*

Criteri di selezione

L'identificazione delle segnalazioni relative al percorso chirurgico può essere stimata⁵¹ attraverso la lettura incrociata di due campi presenti nella banca dati dell'*incident reporting*: tipo di scheda di segnalazione e luogo dell'evento.

I criteri di selezione utilizzati sono stati:

- scheda di segnalazione di anestesia (indipendentemente dal luogo dell'evento);
- scheda di segnalazione generale e/o ginecologia e ostetricia, limitatamente agli eventi il cui luogo di accadimento indicato comprende: sala operatoria, sala induzione, sala risveglio e sala travaglio/parto.

Casistica e riflessioni

La suddetta selezione ha portato a individuare 1.121 segnalazioni inerenti l'ambito chirurgico, ossia il 15,6% delle 7.292 segnalazioni totali registrate nel biennio 2012-2013 (*Tabella 12*).

Si osserva una netta prevalenza di segnalazioni da parte dell'anestesia (quasi 74%), verosimilmente riconducibile a un insieme di fattori non strettamente collegati alla probabilità di accadimento. Ad esempio, la disponibilità di una scheda specifica può rappresentare per l'operatore un elemento di facilitazione alla segnalazione; inoltre, la "copertura" da parte delle attività anestesilogiche di una fase ampia del percorso chirurgico (che include la valutazione anestesilogica pre-operatoria, effettuata normalmente a distanza dal momento dell'intervento) determina un insieme piuttosto ricco di contatti con il paziente, incluse quelle prestazioni anestesilogiche non strettamente correlate alla fase operatoria del percorso chirurgico; infine, può essere presa in considerazione una particolare sensibilità "storica" dell'ambiente anestesilogico alla sicurezza delle cure, inclusa la propensione alle segnalazioni.

Oltre due terzi delle segnalazioni selezionate indicano come luogo fisico il comparto chirurgico (56,5% sala operatoria, 18,5% sala induzione, 1,5% sala risveglio e 0,5% sala travaglio/parto), mentre una parte minore riguarda la terapia intensiva e il reparto di degenza.

⁵¹ I criteri adottati per questa selezione hanno inteso privilegiare soprattutto la dimensione della specificità più che la sensibilità. È possibile quindi che la numerosità degli accadimenti di interesse chirurgico sia stata sottostimata.

Tabella 12. Regione Emilia-Romagna. *Incident reporting* (2012-2013). Eventi inerenti l'area chirurgica

Scheda di segnalazione	Luogo dell'evento							totale	%
	sala induzione	sala operatoria	sala risveglio	sala travaglio/parto	terapia intensiva	reparto	altro/non indicato		
anestesia	207	341	17	2	62	59	137	825	73,6
generale	-	282	-	-	-	-	-	282	25,2
ginecologia - ostetricia	-	10	-	4	-	-	-	14	1,2
<i>totale</i>	<i>207</i>	<i>633</i>	<i>17</i>	<i>6</i>	<i>62</i>	<i>59</i>	<i>137</i>	<i>1.121</i>	<i>100,0</i>
<i>%</i>	<i>18,5</i>	<i>56,5</i>	<i>1,5</i>	<i>0,5</i>	<i>5,5</i>	<i>5,3</i>	<i>12,2</i>	<i>100,0</i>	

I risultati dell'analisi condotta sulle macrocategorie area critica ed esito, indipendentemente dal tipo di scheda di segnalazione, sono presentati in Tabella 13: il sistema di *incident reporting* consente di catturare soprattutto eventi legati alle prestazioni assistenziali, alla gestione del farmaco e altri eventi; gli eventi riconducibili alla procedura chirurgica, alla gestione delle apparecchiature e alla gestione della lista operatoria occupano posizioni meno rilevanti, così come suggerito anche dalla letteratura internazionale.

Anche in ambito chirurgico le segnalazioni di *near miss* e di eventi senza danno sono le più frequenti (81,8%), seguite da quelle che riguardano gli eventi con esito medio (17,2%) e una percentuale ridotta di eventi gravi (1%).⁵²

⁵² Quest'ultimo dato potrebbe essere sottostimato, poiché l'evento potrebbe essere già stato segnalato come evento sentinella e pertanto inserito direttamente nel Flusso informativo SIMES dedicato.

Tabella 13. Regione Emilia-Romagna, *incident reporting* (2012-2013). Eventi inerenti l'area chirurgica. Distribuzione per area critica ed esito dell'evento

Area critica	Esito dell'evento						Totale	%
	Minore (1-3)		Medio (4-6)		Maggiore (7-8)			
	N	%	N	%	N	%		
Prestazione assistenziale	168	15,0	37	3,5	1	0,1	206	18,4
Altro evento	112	10,0	17	1,5	1	0,1	130	11,6
Gestione farmaco	109	9,7	19	1,7	-	-	128	11,4
Procedura chirurgica	84	7,5	24	2,1	2	0,2	110	9,8
Gestione apparecchiature	75	6,7	30	2,7	2	0,2	107	9,6
Gestione lista operatoria	106	9,5	1	0,1	-	-	107	9,6
Identificazione paziente/sede/lato	84	7,5	10	0,9	-	-	94	8,4
Valutaz./procedura anestesiologicala	40	3,6	11	1,0	2	0,2	53	4,7
Contaminazione presidi/infezione	37	3,3	6	0,5	-	-	43	3,8
Procedura diagnostica	28	2,5	8	0,7	1	0,1	37	3,3
Gestione sangue	31	2,8	1	0,1	-	-	32	2,8
Procedura terapeutica	19	1,7	2	0,2	-	-	21	1,8
Problema a struttura/impianto	17	1,5	2	0,2	-	-	19	1,7
Caduta	6	0,5	8	0,7	-	-	14	1,3
Inadeguata postura/decubito	1	0,1	10	0,9	-	-	11	1,0
Complicanza clinica	-	-	7	0,6	2	0,2	9	0,8
<i>totale</i>	<i>917</i>	<i>81,8</i>	<i>193</i>	<i>17,2</i>	<i>11</i>	<i>1,0</i>	<i>1.121</i>	<i>100,0</i>

L'approfondimento delle relazioni fra fattori contribuenti e singole aree critiche⁵³ consente alcune osservazioni esemplificative:⁵⁴

- lo scarso lavoro di gruppo sembra essere ritenuto un elemento cruciale nell'area critica "procedura chirurgica";
- nell'area critica "identificazione paziente/sede/lato" il fattore maggiormente contribuente viene ritenuto l'insuccesso nel fare rispettare procedure/protocolli;
- l'area critica "gestione della lista operatoria" individua come fattore contribuente più significativo le difficoltà nel seguire istruzioni/procedure;
- la mancata verifica preventiva viene indicata come fattore contribuente più frequente per le aree critiche "contaminazione presidi/infezione" e "valutazione anestesiologicala".

⁵³ La lettura orizzontale evidenzia quanto quello specifico fattore contribuente incide complessivamente sugli eventi segnalati, mentre la lettura verticale consente di capire - per singola area critica - quali sono i fattori contribuenti più importanti.

⁵⁴ La tabella di dettaglio non è inclusa in questo report.

L'aspetto narrativo delle segnalazioni consente di recuperare ulteriori informazioni sull'accaduto e offre inoltre l'opportunità ai diretti interessati di indicare le azioni da intraprendere e/o intraprese per fronteggiare la situazione allo scopo di evitare che si ripeta in futuro.

Si riportano, a titolo di esempio e in testo originale, alcuni eventi e le relative azioni intraprese.⁵⁵

Descrizione evento	Azioni/accorgimenti
Durante la fase di <i>time out</i> (compilazione <i>checklist</i>) l'infermiere richiama più volte l'attenzione del chirurgo che non è interessato alla compilazione	→ Segnalazione al coordinatore della mancata disponibilità alla compilazione della <i>checklist</i> , nonostante le indicazioni aziendali
La lateralità del sito chirurgico da operare indicata sulla lista operatoria e sulla <i>checklist</i> per identificazione paziente non corrispondono. Inoltre anche all'interno della cartella clinica la lateralità appare corretta in alcuni fogli, mentre in altri risulta nuovamente non corrispondente	→ Identificata la lateralità corretta tramite colloquio verbale con il paziente
Sale operatorie di XXX. Paziente sottoposto a intervento di colecistectomia. A fine intervento il paziente viene trasportato sul letto operatorio fino al passamalato, quando si raggiunge il corridoio il paziente passa da sdraiato a seduto mantenendo gli occhi chiusi. Da uno stato di quiete passa a un movimento imprevisto per il quale si alza di scatto e si butta giù dal letto. L'infermiere che effettua il trasporto si butta sotto al paziente nel tentativo di attenuare la caduta. L'infermiere batte il ginocchio a terra	→ Rivalutazione del sistema di protezione del paziente durante il trasporto dalle sale operatorie al passamalato quando le condizioni di coscienza sono alterate per condizioni cliniche

⁵⁵ Dalle schede di segnalazione dell'*incident reporting* si evincono prevalentemente le azioni immediate e di tipo operativo possibili e intraprese in seguito al verificarsi dell'evento. Le azioni di riduzione del rischio, intese come stesura/revisione di procedure/protocolli e/o formazione e/o riorganizzazione personale/processo, ..., non sono invece sempre identificabili già al momento della segnalazione, pertanto le informazioni corrispondenti possono essere interpretate solo come dichiarazione di intenti. In questi casi, sarebbe raccomandata una verifica successiva a distanza di qualche settimana/mese.

Descrizione evento	Azioni/accorgimenti
All'apertura di un cestino (con strumentario unico) si constata la non sterilità dello stesso per distacco filtro stoffa dal coperchio. Si procede con ulteriore sterilizzazione con paziente già in anestesia generale	→ Risterilizzazione cestino
A fine intervento viene rilevata una lesione sulla coscia, al di sotto della piastra per elettrobisturi	→ Chiamata per revisione dell'elettrobisturi + riunione personale coinvolto + decisione di redigere una procedura operativa sul posizionamento della piastra e sull'utilizzo dell'elettrobisturi
Il paziente giunge in sala operatoria con protesi dentaria mobile	→ Rimossa protesi dentaria prima di effettuare l'anestesia
Nel magazzino farmacia si trovano sullo stesso scaffale confezioni di lidocaina e paraffina liquida. Le scatole sono simili e provengono dalla stessa casa farmaceutica, ma il principio attivo è differente	→ Sistemate le rispettive scatole in scaffali diversi
Al rientro in reparto del paziente dalla sala operatoria, paziente assopito ma risvegliatosi con stimoli verbali. Presenta elastomero EV con morfina a 2 ml/h: si rileva che la quantità di farmaco e SF presenti nell'elastomero EV non corrispondono a quella presente in SIT. Pertanto si procede a informare l'anestesista di sala operatoria e rimuovere l'elastomero preparato in sala operatoria. Si procede successivamente a preparare un nuovo elastomero come da indicazioni e prescrizioni in SIT	→ Maggiore attenzione alle terapie con elastomeri venosi al rientro dei pazienti dalla sala operatoria
Data di nascita presente sulla lista operatoria non corretta. Inoltre inesattezza di lato/sede all'interno della documentazione in cartella clinica	→ Verifica dei dati anagrafici tramite documento di identità e comunicazione verbale con il paziente. Comunicato al reparto di appartenenza l'errore presente nella documentazione clinica

Descrizione evento	Azioni/accorgimenti
Distribuita 1 ECO alla sala operatoria, il 27/7/2012; non utilizzata ma lasciata a temperatura ambiente per quasi tutto il giorno, compromettendone l'idoneità. Solo a fine giornata è stata messa in frigo. Resa il giorno seguente al SIMT con attestazione di buona conservazione, firmata dal medico. Il SIMT ha cancellato la prenotazione e ha riassegnato l'ECO ad altro paziente, in nota per lunedì 30/7. Lunedì, fortunatamente prima della distribuzione dell'unità, è giunta al SIMT la caposala della sala operatoria, per dichiarare (in forma scritta) la errata conservazione dell'unità e per accertarsi che il SIMT avesse provveduto alla sua eliminazione	→ Eliminazione sacca conservata in modo non corretto
La richiesta cartacea di posizionamento catetere venoso centrale non corrisponde al nominativo della paziente giunta in sala operatoria. Inoltre alla richiesta di posizionamento risultano esami ematici appartenenti a un altro paziente	→ Verifica crociata con documento di identità e richiesta presentata
Al momento dell'accertamento dei dati e preparazione del paziente per intervento chirurgico, si identifica che nel frontespizio della cartella clinica la data di nascita non è corretta, inoltre nella nota operatoria la sede di intervento non è corretta	→ Accertamento verbale dei dati del paziente, corretta sede di intervento su lista operatoria
Sito non marcato	→ Marcatura sito
Ustione della cute disinfettata con soluzione alcolica in corso di bisturi elettrico in paziente allergica allo iodio	→ Eliminazione del prodotto. Richiesta di consulenza dermatologica per ustione
Nella cartella del paziente, al rientro dalla sala operatoria, vi era rispettivamente: <ul style="list-style-type: none">- CD radiografico di altro paziente- Rx di altro paziente (diverso da quello sopra)- foglio di tracciabilità dell'intervento di un 3° paziente, tornato dalla sala operatoria in mattinata (h 11.40)	→ Inseriti fogli nelle rispettive cartelle

Descrizione evento	Azioni/accorgimenti
Mancata segnalazione di paziente allergico (la paziente non indossava il braccialetto rosso)	→ È stata comunicata al reparto la necessità di dotare il paziente allergico con il braccialetto rosso
Il paziente entra nel blocco operatorio per eseguire un intervento in chirurgia vascolare. Viene portato in sala urologia, monitorato e posizionato per un intervento di prostatectomia	→ Il paziente è stato collocato nella sala operatoria corretta
Al momento della preparazione del tavolo chirurgico si scopre che l'ottica aveva subito un trauma. Verificato lo strumento con il chirurgo, ma l'ottica era rotta. Si risveglia il paziente	→ Modifica della tempistica per la preparazione del set/tavolo chirurgico. Audit di condivisione con tutta l' <i>équipe</i> per la condivisione dei tempi organizzativi
Paziente preparato e pre-medicato per essere sottoposto a intervento chirurgico. Arriva in sala operatoria dove si constata l'impossibilità, causa obesità, a collocarlo sul letto operatorio non compatibile con i 165 kg di peso	→ Apertura di una sessione di verifica degli step di preparazione delle sedute operatorie
Durante la visione della cartella clinica, e poco prima di eseguire l'anestesia loco-regionale, riscontrata la segnalazione di paziente allergico al lattice sulla scheda anamnestica ortopedica. Non segnalato in nessun altro documento. Rinviato l'intervento e accompagnato il paziente al reparto di appartenenza	→ Rinviato intervento in modo tale da preparare la sala <i>latex free</i>
A paziente già preparata per l'intervento chirurgico, viene comunicato l'elevato rischio di sanguinamento intraoperatorio. Nulla è stato segnalato in cartella anestesiologicala (ambulatorio). Nessuna precedente comunicazione orale. Possibilità di sanguinamento descritta solo in allegato al consenso chirurgico, la paziente pertanto non era stata adeguatamente preparata (no catetere venoso centrale, no posto letto in rianimazione), chirurgo vascolare non presente in sala operatoria	→ Colloquio con i neurochirurghi riguardante la necessità di migliorare la comunicazione scritta e verbale

Gestione farmaci

Razionale del focus

Sul tema della corretta gestione del farmaco, negli ultimi anni il Ministero della salute ha diffuso 4 raccomandazioni per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica, in particolare:

- Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL- e altre soluzioni concentrate contenenti potassio (Raccomandazione 1)
- Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Raccomandazione 7)
- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "*look alike/sound alike*" (Raccomandazione 12)
- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Raccomandazione 14)

A livello regionale il miglioramento della gestione e della sicurezza delle terapie farmacologiche nei passaggi da un ambito all'altro del percorso di cura (*transitions of care*) - fasi cliniche e organizzative estremamente delicate, in cui possono verificarsi rischi di errori terapeutici e danni alla salute della persona assistita - è tuttora oggetto di specifiche iniziative.

Una prima Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica "La ricognizione: premessa alla prescrizione" (Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci, Regione Emilia-Romagna, 2010) è stata predisposta nel marzo 2010 e fornisce indicazioni per l'attuazione sistematica, con modalità predefinite, della ricognizione (raccolta di informazioni complete e accurate) della terapia farmacologica in atto, con l'acquisizione di informazioni relative a condizioni definite *alert* (ad esempio allergia a farmaci) nel passaggio della persona assistita a nuovo ambito assistenziale (ad esempio ingresso in ospedale, trasferimento da un reparto all'altro, momento di presa in carico da parte di una struttura specialistica).

A maggio 2011 è stata diffusa una seconda Raccomandazione regionale che ha sviluppato il tema della riconciliazione farmacologica (Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci, Regione Emilia-Romagna, 2011), ossia il processo nel quale il medico che prescrive i farmaci confronta i medicinali assunti dal paziente con quelli indicati per la cura, in funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura.

Infine, a seguito della pubblicazione da parte del Ministero della salute della Raccomandazione n. 14 per La prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (dicembre 2012), la Regione Emilia-Romagna ha presentato nel novembre 2013 la raccomandazione regionale n. 3 (Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci e Rete regionale delle farmacie oncologiche, Regione Emilia-Romagna, 2013).

Criteri di selezione

La selezione dei casi è avvenuta sulla base degli eventi riconducibili all'area critica gestione del farmaco, indipendentemente dal tipo di scheda di segnalazione e dalla disciplina indicata.

Per individuare le segnalazioni inerenti i farmaci antineoplastici, la selezione è stata circoscritta, oltre all'area critica della gestione del farmaco, a tre discipline riferite esplicitamente all'ambito oncologico (oncologia, oncoematologia pediatrica, radioterapia oncologica).

Casistica e riflessioni

In Regione Emilia-Romagna le segnalazioni inerenti la gestione del farmaco rappresentano il 14,5% delle segnalazioni complessive del biennio 2012-2013, e nello specifico l'evento "inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione del farmaco" rappresenta la parte più consistente (85,2%) (*Tabella 14*).⁵⁶

Dall'analisi secondo disciplina emerge che le segnalazioni inerenti la gestione del farmaco si concentrano in un numero ridotto di discipline (n = 5, oltre la metà delle segnalazioni pervenute): ortopedia e traumatologia (17,7%), geriatria (14,2%), medicina generale (9,1%), oncologia (7,7%) e riabilitazione (7%) (*Tabella 15*).

In ambito oncologico (*Tabella 16*) l'evento maggiormente segnalato rimane quello collegato alla inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione del farmaco (87,3%).

Nelle segnalazioni riguardanti i farmaci antineoplastici i casi inerenti la reazione da farmaci (7,8%) rivestono un interesse specifico, mentre vengono segnalati con minore frequenza eventi riconducibili alla gestione complessiva dei farmaci (2,8%); dalla descrizione dei casi si evince che in molte circostanze si tratta tuttavia di stravasamento di farmaci con le reazioni ad esso collegate.

⁵⁶ Nelle nuove schede di segnalazione, predisposte dal gruppo di lavoro (*Appendice*), è previsto un campo specifico per i vari passaggi del processo di gestione del farmaco, consentendo in questo modo una lettura più puntuale e utile alle Aziende sanitarie.

Tabella 14. Regione Emilia-Romagna, *incident reporting* (2012-2013). Eventi inerenti la gestione del farmaco

Gestione del farmaco - Evento	N	% (totale)	% (eventi GF)
Inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione	898	12,3	85,2
Mancata preparazione/prescrizione/somministrazione	77	1,1	7,3
Ritardo di preparazione/prescrizione/somministrazione	36	0,5	3,4
Reazione da farmaci	30	0,4	2,9
Evento collegato a non corretta identificazione farmaco	13	0,2	1,2
<i>Totale eventi gestione farmaci</i>	<i>1.054</i>	<i>14,5</i>	<i>100,0</i>
<i>Totale eventi</i>	<i>7.292</i>		

Tabella 15. Regione Emilia-Romagna, *incident reporting* (2012-2013). Eventi inerenti la gestione del farmaco: distribuzione secondo disciplina

Disciplina	N	%
Ortopedia e traumatologia	187	17,7
Geriatria	150	14,2
Medicina generale	96	9,1
Oncologia	81	7,7
Recupero e riabilitazione funzionale	74	7,0
Pediatria	43	4,1
Psichiatria	37	3,5
Chirurgia generale	36	3,4
Urologia	36	3,4
Lungodegenti	27	2,6
Anestesia	22	2,1
Chirurgia maxillo facciale	21	2,0
Oncoematologia pediatrica	20	1,9
Cardiologia	17	1,6
Ostetricia e ginecologia	17	1,6
Pronto soccorso	15	1,4
Otorinolaringoiatria	13	1,2
Altre discipline	106	10,1
<i>Totale eventi definiti - Gestione farmaco</i>	<i>998</i>	<i>94,7</i>
Nessuna disciplina	56	5,3
<i>Totale eventi - Gestione farmaco</i>	<i>1.054</i>	<i>100,0</i>

Tabella 16. Regione Emilia-Romagna, *incident reporting* (2012-2013). Eventi inerenti la gestione del farmaco (ambito oncologico)

Gestione del farmaco - Evento	N	% (totale GF)	% (GF onco)
Inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione	89	8,4	87,3
Reazione da farmaci	8	0,8	7,8
Mancata preparazione/prescrizione/somministrazione	3	0,3	2,9
Ritardo di preparazione/prescrizione/somministrazione	2	0,2	2,0
<i>Totale gestione farmaco - Ambito oncologico</i>	<i>102</i>	<i>9,7</i>	<i>100,0</i>
<i>Totale eventi</i>	<i>1.054</i>	<i>100,0</i>	

Tabella 17. Regione Emilia-Romagna, *incident reporting* (2012-2013). Eventi inerenti la gestione del farmaco (totale e ambito oncologico) - Distribuzione per evento e per esito dell'evento, in ordine decrescente per evento

Evento / esito	Gestione del farmaco (totale)				GF - Ambito oncologico			
	Esito dell'evento				Esito dell'evento			
	Minore (1-3)	Medio (4-6)	Maggiore (7-8)	Totale	Minore (1-3)	Medio (4-6)	Maggiore (7-8)	Totale
Inadeguata preparazione/ prescrizione/somministrazione	766	131	1	898	80	9	-	89
Mancata preparazione/ prescrizione/somministrazione	58	19	-	77	3	-	-	3
Ritardo di preparazione/ prescrizione/somministrazione	34	2	-	36	2	-	-	2
Reazione da farmaci	8	21	1	30	1	7	-	8
Evento collegato a non corretta identificazione farmaco	12	1	-	13	-	-	-	-
<i>Totale</i>	<i>878</i>	<i>174</i>	<i>2</i>	<i>1.054</i>	<i>86</i>	<i>16</i>	<i>-</i>	<i>102</i>
<i>%</i>	<i>83,3</i>	<i>16,5</i>	<i>0,2</i>	<i>100,0</i>	<i>84,3</i>	<i>15,7</i>	<i>-</i>	<i>100,0</i>

Nell'area critica Gestione del farmaco, quasi 8 segnalazioni su 10 vengono classificate come eventi con esito minore, seguite dagli eventi con esito medio (16%). Diversamente, nell'evento Reazioni da farmaco prevalgono nettamente i casi classificati con esito medio. Questa distribuzione per esito è simile sia nelle segnalazioni complessive della gestione del farmaco sia per gli eventi riconducibili ai farmaci antineoplastici (*Tabella 17*).

Si riportano a titolo di esempio e in testo originale alcuni eventi e le relative azioni intraprese (spesso molto generiche), ove indicate.⁵⁷

⁵⁷ Dalle schede di segnalazione dell'*incident reporting* si evincono prevalentemente le azioni immediate e di tipo operativo, intraprese in seguito al verificarsi dell'evento. Le azioni di

Descrizione evento	Azioni/accorgimenti
Durante l'infusione di oxaliplatino si è verificato uno stravasato con raccolta sottocutanea nell'avambraccio sinistro	→ Applicate medicazioni topiche come da procedura aziendale
Al termine dell'infusione del chemioterapico (docetaxel), in corso di lavaggio con fisiologica 100 cc comparsa di edema a livello dell'avambraccio destro nella sede di infusione del farmaco, non associato a dolore	→ Come da protocollo, posizionato ghiaccio nella sede dello stravasato
Alla paziente sottoposta a chemioterapia con oxaliplatino - che prevede un'infusione di 180 minuti - per errore dell'infermiera è stato somministrato in 60 minuti. L'infermiera si rende conto dell'errore quasi alla fine della somministrazione e avvisa il responsabile del caso	→ Non indicata
Dopo pochi minuti dall'inizio di infusione di farmaco chemioterapico il paziente accusa brividi e malessere. La terapia è stata bloccata ed è stato rivalutato il piano di trattamento. I parametri impostati a livello di Farmacia centralizzata non appaiono del tutto comprensibili e con un volume discordante. È stato avvisto il medico di DH e la Farmacia che dopo rivalutazione dei dati del trattamento ha approntato nuova sacca infusionale con dati più comprensibili (precedente scrittura mano sulla sacca infusionale) e con un volume di liquidi più consono al trattamento. Non vi sono state sequele per il paziente	→ Sospensione momentanea della terapia, somministrazione di farmaci sintomatici. I trattamenti chemioterapici, preparati dalla Farmacia centralizzata, devono comunque essere presi in carico in maniera critica, in particolare se risultano correzioni estemporanee o fatte a mano
Velocità dell'elastomero superiore a quella prescritta dal medico	→ Non indicata

riduzione del rischio, intese come stesura/revisione di procedure/protocolli e/o formazione e/o riorganizzazione personale/processo, ..., non sono invece sempre identificabili già al momento della segnalazione, e pertanto le informazioni corrispondenti possono essere interpretate solo come dichiarazioni di intenti. In questi casi, sarebbe raccomandata una verifica successiva a distanza di qualche settimana/mese.

Descrizione evento	Azioni/accorgimenti
Ricaricato elastomero non come prescrizione ma con un dosaggio inferiore di morfina dato da un errore di comprensione della prescrizione dell'infermiere che ha preparato l'infusione	→ Telefonato al paziente al domicilio per andare in Pronto soccorso per ricaricare l'elastomero
Errata quantità di soluzione fisiologica: invece di 250 ml il chemioterapico era diluito in 500 cl	→ Non indicata
Al paziente sono state consegnate 42 compresse invece che le 28 previste; il paziente ha assunto ogni giorno solo le 4 compresse prescritte per un totale di 28 compresse alla settimana	→ Richiamo del personale a una maggiore attenzione nella lettura della terapia prescritta e nel conteggio delle compresse da consegnare al paziente
Per problemi di tossicità midollare, la pre-esistente chemioterapia a 3 farmaci viene ridotta a 2. Il farmaco che doveva essere sospeso non veniva cancellato, pertanto dall'Unità manipolazione di chemioterapici antitumorali perveniva la chemioterapia a tre farmaci. Il medico che seguiva la paziente ha notato casualmente lo schema a 3 farmaci e ha bloccato la terapia che non doveva essere somministrata	→ Richiamo a maggiore attenzione a verificare che i farmaci sospesi vengano tolti dallo schema terapeutico
Errore nel posizionamento del rubinetto per cui non inizia l'infusione di farmaco ma di sola soluzione fisiologica. Si accorge dell'errore il collega	→ Non definito
Errore nella via di infusione del farmaco prescritto: sottocutanea invece che intravenosa	→ Maggiore attenzione alle indicazioni scritte nello schema terapeutico

A conclusione di questo focus è importante ricordare che, in accordo al Regolamento (UE) n. 1235/2010 (con applicazione dal 2 luglio 2012) e la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (15 dicembre 2010), l'attuale definizione di reazione avversa da farmaci è:

effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale.

In base a questa definizione, indipendente dal tipo di uso del medicinale, sono ora oggetto di segnalazione al sistema obbligatorio della farmacovigilanza tutte le reazioni avverse, incluse quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, uso improprio, uso *off label*, sovradosaggio ed esposizione professionale. Analogamente, la definizione internazionale di *adverse drug event* (ADE) recita

harm experienced by a patient as a result of a medication, from either a side effect or the consequence of an error. (Wachter, 2012).

A seguito delle disposizioni europee, pubblicate e consultabili sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA),⁵⁸ si potrebbe quindi configurare una possibile sovrapposizione tra sistemi di segnalazione. Tuttavia, mentre il sistema di farmacovigilanza (con segnalazione obbligatoria) si propone di rilevare gli eventi avversi con l'obiettivo di monitorare la sicurezza del farmaco nella fase *post-marketing* - concentrandosi, di fatto, sugli eventi che hanno determinato conseguenze cliniche al paziente -, il sistema di *incident reporting* è basato sulla segnalazione volontaria di incidenti, con o senza danni al paziente, e mancati incidenti (*near miss*), con finalità di analisi, apprendimento e miglioramento organizzativo. Infine, in caso di eventi avversi gravi connessi a errori in terapia farmacologica che abbiano causato "morte, coma o grave danno" esiste anche l'obbligo di segnalazione di evento sentinella (flusso SIMES), secondo le disposizioni ministeriali (Ministero della salute, 2009).

In definitiva, in caso di evento avverso da terapia farmacologica esistono diverse opzioni per la segnalazione, ciascuna con proprie caratteristiche e finalità, con le implicazioni organizzative e professionali già riportate in Box 4. Se da un lato può essere difficile immaginare una soluzione "strutturale" in grado di integrare questi sistemi, è senz'altro vero che, per un'organizzazione sanitaria, così come per un sistema regionale, è importante che l'analisi e la valutazione delle informazioni provenienti dai diversi flussi siano integrate, in modo da ampliare e articolare la base di conoscenze disponibili a supporto di interventi correttivi e di miglioramento.

⁵⁸ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/la-nuova-legislazione-di-farmacovigilanza>
(ultimo accesso aprile 2015)

Conclusioni

Il primo Dossier dedicato al sistema di *incident reporting* in Emilia-Romagna, pubblicato nel 2012 (Mall, Rodella, 2012), si proponeva di fare il punto su questo strumento a distanza di qualche anno dalla sua attivazione; nel loro insieme, le conclusioni allora formulate possono essere confermate anche oggi.

Questo secondo Dossier, sviluppando alcune delle riflessioni già delineate in precedenza, intende spostare ulteriormente l'attenzione dal *reporting* al *learning* e dal livello regionale al livello aziendale, traendo spunto sia dalle indicazioni della letteratura sia dall'osservazione delle scelte operate nelle singole Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La letteratura degli ultimi anni è concorde nel sottolineare alcuni importanti **limiti dei sistemi di *incident reporting*** esistenti in diversi Paesi (vedi *Tabelle 2 e 3*) e la necessità di ripensarne ruolo e modalità di utilizzo a distanza di alcuni anni dalla loro diffusione; in sintesi, se da un lato le evidenze relative alla loro efficacia sono scarse, dall'altro la traduzione dei contenuti delle segnalazioni in informazioni utili per l'azione (principio ispiratore di tutti i sistemi di segnalazione) rimane ad oggi una sfida non completamente risolta nella pratica. In generale, è realistico pensare che qualunque sistema di *incident reporting* soffra di diverse "patologie": sotto-segnalazione, *reporting bias*, denominatori ignoti, incompletezza o scarsa qualità dei dati, variazioni nella propensione a segnalare da parte dei professionisti (Pham *et al.*, 2010).

Tuttavia, la forza di questo strumento risiede nelle sue implicazioni conoscitive e formative più che nelle sua capacità descrittive, e nel potenziale effetto di orientamento e miglioramento organizzativo a livello locale. L'insieme di punti di forza e di debolezza dei sistemi esistenti è stato bene affrontato da Pham (Pham *et al.*, 2010 e 2013; vedi *Tabella 1*).

Un ulteriore elemento importante della questione *reporting* - che non deve essere sottovalutato - è rappresentato dalla tensione, più o meno evidente dentro le singole organizzazioni e profondamente contesto-dipendente, tra segnalazione e *accountability*: quando la seconda conduce (in modo non occasionale, ma esteso e sistematico) ad azioni punitive, la prima necessariamente si indebolisce. È probabilmente poco realistico immaginare che questa ambivalenza possa essere completamente superata, ma è ragionevole suggerire ai *policy maker* e ai *manager* di chiarire quanto più possibile, in un senso o nell'altro, lo scopo dei singoli sistemi di segnalazione, per ridurre il rischio di conseguenze indesiderate, di aspettative mancate e di risorse male utilizzate.

Importanti **suggerimenti** per progredire ed evolvere vengono da Pham (Pham *et al.* 2013), con particolare riguardo ad alcuni aspetti: semplificazione e linearità del percorso di segnalazione; attribuzione di "senso organizzativo" alla segnalazione stessa e ritorno informativo tempestivo e coerente nei confronti di chi segnala; rafforzamento dell'attenzione alla misura del "successo" in termini di *learning* più che di *reporting*.

Sempre a livello internazionale si richiama l'attenzione sull'opportunità di confronti e iniziative comuni, ad esempio per la definizione di tassonomie condivise e *best practice* per l'implementazione e l'utilizzo (Pham *et al.*, 2010; vedi anche *Box 4*).

La necessità di un ripensamento del sistema di *incident reporting* si pone anche per l'Emilia-Romagna e l'osservazione comparativa dell'esperienza regionale e delle esperienze aziendali suggerisce immediatamente alcune riflessioni.

Mentre in alcune Aziende sanitarie l'adesione al sistema ha mostrato un chiaro incremento nel biennio esaminato (2012-2013) e rappresenta la componente più forte della totalità delle segnalazioni, nella maggior parte delle realtà le segnalazioni al *database* regionale rappresentano una quota minoritaria - compresa tra 0 e 30% - rispetto a sistemi locali, in molti casi ambito-specifici (ad esempio diagnostica per immagini, laboratorio, gestione del farmaco, sistema 118) o evento-specifici (cadute, episodi di etero o auto-aggressività).

In altri termini, mentre il numero assoluto complessivo delle segnalazioni al *database* regionale ha mantenuto un *trend* di crescita graduale, anche se moderata (da 3.024 nel 2010 a 3.651 nel 2013) così come, sostanzialmente, si è mantenuto invariato anche il *mix* di tipologie di evento (cadute ed eventi legati alla gestione del farmaco continuano ad essere i più segnalati), lo sviluppo di sistemi locali rispondenti a obiettivi e priorità aziendali è diventato progressivamente più rilevante. Il risultato finale di questa evoluzione è oggi verosimilmente un aumento complessivo - nell'intero sistema sanitario regionale - della propensione alla segnalazione volontaria e un'estensione delle segnalazioni a una gamma più ampia di ambiti e processi assistenziali.⁵⁹

Questa lettura d'insieme delinea un'evoluzione probabilmente attesa in un sistema "maturo", che ha già investito in modo esteso sulle segnalazioni e che ha sviluppato le proprie capacità locali di comprendere e tradurre in termini operativi la stretta relazione che esiste tra evento e contesto organizzativo, in cui l'evento stesso si è manifestato, con una conseguente maggiore capacità - almeno potenziale - di mettere in atto "qui ed ora" le azioni correttive necessarie.

Oggi in Emilia-Romagna è presente una "costellazione" di sistemi di segnalazione, di livello regionale o locale, che diventa davvero molto ampia se estesa a comprendere sia le segnalazioni obbligatorie sia quelle volontarie (vedi *Box 4* e *Tabella 7 - nota 1*). La ricchezza e articolazione tematica delle informazioni che ne consegue pone un problema, non nuovo ma sempre più sfidante, che consiste nella opportunità/necessità di percorsi coordinati di analisi e valutazione, in grado di portare a sintesi tutte le informazioni per l'azione, sia pure di diversa fonte, utili a migliorare specifici ambiti e processi di cura. A questo proposito i risultati di esperienze pilota sviluppate a livello locale, ma potenzialmente replicabili altrove (*Allegato 8*), rappresentano un patrimonio prezioso da sostenere e valorizzare.

⁵⁹ Una descrizione quantitativa precisa di questo fenomeno sarà possibile solo con l'acquisizione dalle Aziende di tutti i dati pertinenti ai sistemi di segnalazione locali.

Come più volte sottolineato, un'altra sfida è costituita dalla necessità di spostare dal *reporting* al *learning* la "misura del successo" di un sistema di segnalazione. Questo Dossier si propone di fare un passo più deciso in questa direzione, assegnando rilievo alle azioni di miglioramento dichiarate dalle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna - sia nelle segnalazioni al *database* regionale, sia nel questionario diffuso *ad hoc* - e riportate nelle rispettive schede nel Paragrafo 3.1.

Tuttavia, se questo trasferimento di attenzione sembra relativamente semplice e intuitivo sul piano concettuale e nominale, risulta assai più difficile nella pratica, soprattutto quando si intenda misurare il fenomeno, evitando/superando l'autoreferenzialità. Soluzioni realistiche e fattibili devono essere probabilmente cercate nella capacità delle singole organizzazioni sanitarie di concentrarsi su alcune priorità (che possono anche variare nel tempo e tra le varie Aziende) e nello sviluppo o mantenimento di capacità documentali "complesse", in grado di tenere traccia non solo di ciò che non funziona ma anche di ciò che è stato migliorato (e consolidato) a seguito di un malfunzionamento. Ad esempio, se una priorità può essere rappresentata dalle cadute con trauma negli anziani ricoverati in ospedale, la misura del successo del sistema di segnalazione non sarà (soltanto) la propensione degli operatori a segnalare correttamente e tempestivamente tutti gli eventi rispondenti a questa definizione, ma soprattutto un insieme di misure (di processo) in grado di esprimere le azioni preventive e correttive - in particolare quelle di provata efficacia - finalizzate a ridurre la frequenza dell'evento. Un livello ancora superiore di successo potrà essere l'effettiva riduzione degli eventi, valutata con una metodologia tanto rigorosa quanto sarà consentito dalla qualità e completezza delle informazioni disponibili. Nel caso delle cadute e in condizioni di risorse (persone, tempo) limitate, è senz'altro legittimo per un'organizzazione sanitaria porsi il problema di scegliere che cosa debba essere meglio documentato: l'evento in sé o le azioni per prevenirlo? Affrontare in modo pragmatico questa scelta potrebbe in molti casi ridurre il rischio di sistemi di segnalazione ipertrofici o troppo dettagliati e quindi onerosi per gli operatori, a favore di modalità di documentazione - e di utilizzo delle relative informazioni - che raccontino che cosa si sta facendo per contenere l'evento avverso in questione.

Un'altra e più complessa questione rimane l'utilizzo integrato delle diverse fonti di segnalazione (e di altre fonti informative di interesse per la sicurezza) per la costruzione di un "profilo di rischio" dell'organizzazione (e di sue componenti) a supporto di una coerente selezione di priorità. Questo tema esula dagli obiettivi di questo volume ed è già stato affrontato (Dossier n. 223/2012, Cinotti *et al.*, 2012), ma vale comunque la pena richiamare in questa sede quel concetto di *detection sensitivity level* che esprime la capacità di un'organizzazione di rimuovere tutti gli ostacoli possibili alla segnalazione e registrazione di eventi significativi per la sicurezza delle cure, creando quindi le condizioni culturali e operative per concentrarsi sulle questioni critiche più rilevanti e rafforzare gli strumenti appropriati a documentare le azioni di contrasto e contenimento e i loro effetti.

Questo Dossier potrebbe concludersi con un richiamo al titolo dell'articolo di Pham "What to do with healthcare Incident Reporting System" (Pham *et al.* 2013) riformulando il quesito come "Sistema regionale di *incident reporting* in Emilia-Romagna: che cosa farne?".

È possibile a questo proposito tracciare alcune **ipotesi di lavoro** che, anche se riferite a piani diversi, non sono tra loro incompatibili.

Innanzitutto è probabilmente necessario ridefinire oggi il significato di "regionale", che può ormai ragionevolmente includere, accanto al *database* regionale vero e proprio, anche l'insieme di sistemi locali che contribuiscono a tutti gli effetti a rappresentare l'attitudine dell'intero sistema sanitario all'utilizzo della segnalazione per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure.

Nelle singole Aziende è d'altro canto opportuno ripensare e ridefinire il contributo relativo dello strumento "segnalazione" nell'ambito dei molti strumenti - vecchi e nuovi - disponibili a supporto della gestione del rischio. Un *incident reporting* "tradizionale" riveste ancora un ruolo importante nello sviluppo e rilancio di percorsi di sensibilizzazione, aggregazione degli operatori coinvolti, progettazione partecipata di interventi, formazione e sviluppo di una cultura della sicurezza. In organizzazioni più "mature" l'*incident reporting* ambito- o evento-specifico può invece perseguire finalità più mirate e integrarsi in modo incisivo in processi di programmazione, gestione e valutazione. In entrambi i casi è tuttavia senz'altro indispensabile che gli obiettivi del sistema di segnalazione siano espliciti e collocati chiaramente in un punto preciso di quella tensione tra *reporting* e *accountability* già menzionata, ai due estremi della quale potranno (e dovranno) differire in modo sostanziale strumenti, procedure, impatto.

In tutti i casi è importante che le Aziende sanitarie riescano a dotarsi di buone capacità locali di analisi, elaborazione e restituzione tempestiva dei dati; in assenza di questa condizione strutturale, la distanza tra la segnalazione e il suo utilizzo è destinata a dilatarsi eccessivamente, con il rischio ben noto di perdita di senso per gli operatori. Inoltre, per quanto riguarda la segnalazione vera e propria, uno sforzo dovrebbe essere fatto sia nei sistemi locali sia nel *database* regionale per ridurre al minimo l'imprecisione nella descrizione dell'evento (la categoria "altro" dovrebbe tendere a zero).

Infine, è da riconsiderare il ruolo del *database* regionale. Così come in altri Paesi e aree geografiche, il ripensamento complessivo condotto in Emilia-Romagna, già auspicato con la pubblicazione del precedente Dossier (Mall, Rodella, 2012) e parzialmente avviato con il percorso descritto in Appendice (non ancora completato), dovrebbe seguire le stesse linee generali proposte da Pham (Pham *et al.*, 2013). Al di là degli indispensabili interventi di revisione strutturale (scheda, applicativo, reportistica), un ripensamento più generale si impone anche e soprattutto a fronte delle osservazioni sulle esperienze delle singole organizzazioni sanitarie. Alcune linee di lavoro praticabili (ce ne possono essere molte altre, che possono emergere dal confronto con le Aziende) potrebbero essere le seguenti:

- ridefinire il "paniere" di eventi candidati alla segnalazione. Ad esempio, laddove la quasi totalità delle Aziende sanitarie dispone ormai di un proprio sistema locale evento-specifico, come nel caso delle cadute, è ragionevole pensare di escludere questo evento dal *database* regionale (eventualmente incoraggiando le poche Aziende che restano a costruire il proprio sistema, anche traendo insegnamento dalle esperienze già consolidate). Al contrario, il livello regionale potrebbe essere

appropriato per avviare o rafforzare (anche per periodi limitati nel tempo) la segnalazione di eventi nuovi o particolarmente rari, o in ambiti ancora poco esplorati, per i quali può essere particolarmente utile un confronto allargato tra le Aziende;

- promuovere letture integrate, periodiche e mirate (focus) di eventi che sono oggetto di più sistemi di segnalazione a livello regionale. Ad esempio, nel caso degli eventi relativi alla gestione del farmaco (si ricorda che in questo ambito è stata unificata la definizione di evento avverso), si possono promuovere sinergie tra *incident reporting*, farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza; le esperienze già condotte in questa direzione (ad esempio per l'ambito dei gas medicali) sono state di grande interesse e appaiono molto promettenti;
- promuovere approfondimenti ambito-specifici sulle azioni di miglioramento che hanno fatto seguito ad eventi avversi (indipendentemente dal livello prevalente di segnalazione, regionale o locale), favorendo la discussione in rete e affiancando il più possibile questi momenti ad altre iniziative negli stessi rispettivi ambiti. Nonostante la specificità della relazione tra evento e contesto organizzativo, molte esperienze possono essere di interesse comune e la costruzione di un *repository* dedicato alle "soluzioni che funzionano" potrebbe essere una sfida interessante;
- mantenere il ruolo di riferimento svolto fino ad oggi per le Aziende che preferiscono, per diversi motivi, continuare a utilizzare il *database* regionale; in questi casi si potrebbe concordare con le singole Aziende una reportistica personalizzata. Analogamente, per tutte le categorie di eventi che si mantengono minoritarie nel *database* regionale, sebbene alimentate dalla maggior parte delle Aziende, si può procedere con periodici approfondimenti in rete, allo scopo di (ri)definire eventuali suggerimenti per la segnalazione o criteri di inclusione/esclusione (anche per ridurre al minimo il fenomeno delle segnalazioni "ripetute ma poco rilevanti");
- promuovere contatti e aggiornamenti con i progetti internazionali (vedi *Paragrafo 2.1*) e, per quanto possibile e di interesse, con la *global learning community* auspicata dall'Organizzazione mondiale della sanità.

In definitiva, in un "esercizio di futuro" l'*incident reporting* di oggi potrebbe evolvere domani, in Emilia-Romagna, verso un sistema più semplice nell'utilizzo, più flessibile nel funzionamento, prevalentemente orientato allo sviluppo delle potenzialità di *learning*, costantemente attento ad evitare l'isolamento, sviluppando al contrario collaborazioni ambito-specifiche e rafforzando la funzione di servizio per le Aziende, con le quali progettare e ridefinire periodicamente obiettivi e attività di interesse prioritario. È infatti da ricordare che, sebbene sia destinato a rimanere un'importante risorsa per le organizzazioni e i sistemi sanitari, l'*incident reporting* non è la panacea che forse da più parti ci si attendeva in questi ultimi anni (Pham *et al.*, 2013) ma soltanto uno dei molti strumenti a disposizione per la gestione del rischio.

Appendice

Revisione della scheda di segnalazione: un percorso possibile

Gruppo di lavoro revisione del Sistema Incident reporting

A giugno 2012 è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da professionisti (*risk manager*, infermieri, responsabili/utenti banca dati, amministrativi, informatici) provenienti da 9 Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna e coordinati dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale,⁶⁰ che si proponeva - sulla base dell'esperienza acquisita - la revisione delle schede di segnalazione, della banca dati e della reportistica.

Da un lato, l'applicativo risultava essere obsoleto per molti versi dal punto di vista informatico, oltre che per la compresenza di 3 sistemi applicativi, uno per ogni singola scheda cartacea. Dall'altro, si è ritenuto opportuno rivedere il sistema anche in termini di contenuti, modificando e snellendo le schede di segnalazione, eliminando alcuni campi ritenuti meno significativi e/o poco compilati e/o con scarso valore aggiunto, introducendo maggiori elementi standardizzati, prevedendo diversi automatismi e controlli di coerenza nell'applicativo. inoltre, si è cercato di migliorare le modalità di accesso e di interrogazione delle segnalazioni.

La scheda di segnalazione e il suo percorso

In un primo momento è stata effettuata una ricognizione sullo stato dell'arte e sui sistemi di segnalazione in uso nelle Aziende partecipanti al gruppo di lavoro.

Da questa ricognizione è emersa una certa variabilità nella modalità di raccolta e di inserimento in *database* delle schede di segnalazione: nella maggior parte dei casi la raccolta della scheda cartacea avviene attraverso contenitori/luoghi predisposti oppure via email e/o fax, con successivo inserimento manuale della segnalazione nella banca dati; in altre realtà invece l'operatore che compie la segnalazione provvede direttamente all'input in banca dati, con il proprio account personale. In sintesi, nei singoli ospedali/Aziende l'inserimento delle schede può avvenire:

⁶⁰ Gabriella Di Girolamo (Azienda USL di Piacenza), Pietro Ragni (Azienda USL di Reggio Emilia), Vania Maselli e Stefania Buonaccorso (Azienda USL di Modena), Anna Simoni (Azienda USL di Bologna), Riccarda Suprani (Azienda USL della Romagna - Ravenna), Patrizia Grementieri (Azienda USL della Romagna - Forlì), Annita Caminati (Azienda USL della Romagna - Cesena), Antonella Dovani (Azienda ospedaliero-universitaria di Parma), Patrizio Di Denia ed Elisa Porcu (IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli, Bologna), Sabine Mall, Stefano Accorsi e Stefania Rodella (Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna).

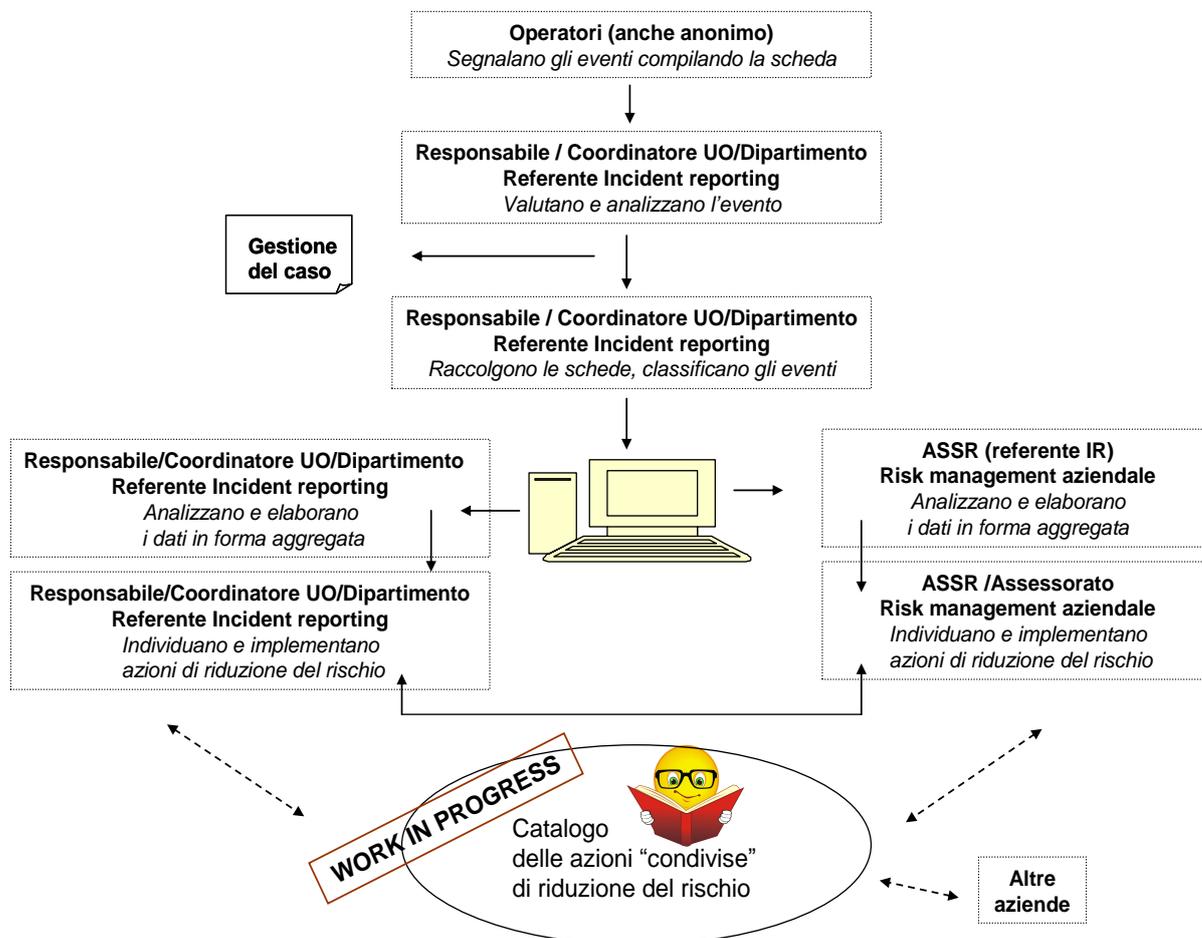
- a livello centrale: in questo caso è compito del *risk manager* (o del suo *team*) o della Direzione sanitaria raccogliere, esaminare e organizzare tutte le schede ed essere pertanto informato in tempo quasi reale di quanto viene segnalato dagli operatori;
- a livello locale: in questo caso l'inserimento e la gestione delle segnalazioni vengono affidati a singole Unità operative o Dipartimenti, intesi come principali portatori di interessi e come potenziali realizzatori e responsabili delle azioni di miglioramento, che possono eventualmente intervenire anche in momenti successivi e/o in sede di analisi dell'evento;
- con un sistema misto, nel quale le segnalazioni vengono gestite in parte in forma centralizzata, in parte in sede locale.

Sia pure in presenza di percorsi differenti con potenziali diverse ricadute sulla rilevazione e successiva gestione degli eventi e/o quasi eventi, il gruppo di lavoro concorda su un percorso condiviso (*Figura 10*) e sull'opportunità di:

- eliminare dalla scheda di segnalazione cartacea la firma del responsabile dell'Unità operativa, che in alcuni casi potrebbe essere percepita come ostacolo alla segnalazione;
- consentire la compilazione della seconda parte della segnalazioni⁶¹ non solo al responsabile medico dell'*incident reporting*, ma anche ad altre figure (responsabile/coordinatore UO, responsabile Dipartimento, referente *incident reporting*).

⁶¹ La scheda di segnalazione volontaria degli eventi indesiderati è costituita da due parti: la prima contiene le informazioni essenziali sull'evento, la seconda riguarda la valutazione e l'analisi dell'evento.

Figura 10. Regione Emilia-Romagna, *incident reporting*. Proposta di percorso per la segnalazione



Schede di segnalazioni e tracciato record

La costruzione di una proposta finalizzata alla semplificazione della scheda e del percorso di segnalazione è concentrata innanzitutto sulla rilevanza dei singoli campi e sulla possibilità di eliminarne alcuni.

Sono stati ritenuti indispensabili i seguenti campi:

- evento (descrizione e classificazione)
- esito dell'evento
- fattori contribuenti
- accorgimenti/lezioni significative (i due campi vengono ritenuti molto simili)
- ulteriori indagini

mentre 5 campi sono stati ritenuti di minore interesse e/o con poco valore aggiunto:

- ulteriori costi
- fattori riducenti

- nome/cognome paziente e nosologico
- come si poteva prevenire⁶²
- firma del responsabile UO

Successivamente, il gruppo di lavoro ha discusso ogni singolo punto della scheda di segnalazione cartacea, modificando, aggiungendo e/o eliminando campi e relativi *item*, e adattando il corrispondente tracciato record.⁶³

In definitiva, il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno rendere omogenee le schede attualmente esistenti, assegnando alla scheda generale il ruolo di "scheda madre" (modificata come da *Allegato 4*), nell'intento da un lato di rispondere alle esigenze comuni di segnalazione, dall'altro di prevenire il rischio di inutile proliferazione di schede specifiche. La scheda specifica per ginecologia e ostetricia, scarsamente utilizzata negli ultimi anni, è stata incorporata nella scheda generale, mentre la scheda di segnalazione di anestesia (*Allegato 5*) è stata mantenuta (allineandola comunque il più possibile alla scheda madre), data la presenza di alcuni campi specifici della disciplina ritenuti indispensabili per una corretta lettura degli eventi raccolti. È stata invece aggiunta, proprio per la sua peculiarità e a seguito di una sperimentazione già conclusasi con successo in diverse Aziende, una scheda specifica per la diagnostica per immagini (*Allegato 6*).

Nel rinviare alla lettura delle singole schede (*Allegati 4-6*) e del tracciato record⁶⁴ per i dettagli, si riportano qui di seguito in modo sintetico le modifiche più importanti condivise dal gruppo di lavoro:

- alla classificazione delle strutture già adottata per le segnalazioni degli URP, sono stati aggiunti i campi previsti dalla classificazione ministeriale (Azienda, Presidio, stabilimento), per facilitare una lettura integrata con altre fonti informative (contenzioso, SDO, ecc.);

⁶² Il campo è stato comunque mantenuto, poiché ritenuto un utile stimolo per rendere più partecipi i professionisti.

⁶³ La banca dati dell'*incident reporting* non è una copia speculare della scheda di segnalazione cartacea:

- per motivi di *privacy* i dati identificativi del segnalatore e del paziente non sono riportati nella banca dati;
- la descrizione dell'evento che aiuta alla reale comprensione di quanto accaduto viene successivamente classificata e inserita in banca dati - oltre al campo descrittivo - come campo evento/macroevento, e ulteriormente raggruppato per area critica;
- il campo fattore contribuente, compilato immediatamente dopo l'accaduto, può essere integrato con informazioni raccolte in un secondo momento che consentono di riclassificare l'informazione in un ulteriore campo, denominato "cause", presente solo in banca dati.

⁶⁴ Non inserito in questo report; disponibile su richiesta presso l'Agenzia sanitaria e sociale <http://assr.regione.emilia-romagna.it> (ultimo accesso marzo 2015).

- oltre all'area della disciplina in cui l'evento è avvenuto, è stata introdotta anche l'area di disciplina in cui l'evento è stato rilevato. Questa apparente ridondanza è stata giudicata necessaria poiché in diversi casi la struttura complessa (ad esempio Servizi di diagnostica per immagini, laboratorio, comparto operatorio, ...) che segnala l'evento non è la stessa in cui l'evento si è verificato (ad esempio reparto);
- è stato inserito un nuovo campo "provenienza del paziente" (interno, esterno, non segnalato), ritenuto utile alla comprensione del caso;
- il campo "luogo evento" è stato rivisto, ampliato e (ri)codificato, contemplando la possibilità di segnalazioni di provenienza territoriale (inclusa l'abitazione privata), riferite alla diagnostica per immagini e di laboratorio, al Pronto soccorso o ad altre sedi;
- è stata introdotta l'informazione sul tipo di prestazione⁶⁵ (intesa come urgente, programmata, TSO/ASO) e sul regime di prestazione (regime ordinario, regime DH/DS, regime ambulatoriale, *day service*, prestazione domiciliare, ecc.);
- nella scheda specifica della diagnostica per immagini sono stati previsti tre ulteriori campi, utili per una corretta lettura del caso: tipologia di segnalazione (*incident reporting* o errore informatico Ris/PACS), fase rilevazione evento, fase accadimento evento;
- anche nella nuova versione di scheda si è ritenuto opportuno continuare a utilizzare, per l'evento, il campo aperto di tipo descrittivo, introducendo la codifica dell'accaduto solo al momento dell'inserimento in banca dati; questa scelta è stata dettata sia dallo spazio già limitato sulla scheda cartacea (che si è voluto mantenere circoscritta a un unico foglio) sia dall'intento di non appesantire ulteriormente la compilazione della scheda;
- è stato deciso di snellire l'elenco degli eventi e/o quasi eventi e di invertire la logica della compilazione dei campi della macrocategoria/evento e dell'area critica (*Allegato 7*): l'individuazione dell'area critica (intesa come tipo di evento) precede la scelta della voce esplicativa (ad esempio, inadeguatezza/ritardo e omissione⁶⁶);
- sono state introdotte nuove voci che consentono di classificare eventi già noti, che tuttavia fino ad oggi confluivano nella voce generica "Altro evento" e che potevano essere (ri)codificati solo analizzando la descrizione narrativa dell'evento: ad esempio, eventi di eteroaggressività/autoaggressività del paziente, allontanamento del paziente, codice *triage* errato, ecc.;

⁶⁵ Per tipo di prestazione si intende non solo la modalità (prescrittiva) con cui si accede alla struttura, ma anche la situazione di urgenza che si può creare nel corso dell'assistenza sanitaria programmata.

⁶⁶ Il gruppo concorda di accorpare "inadeguatezza/ritardo" e di mantenere a parte la voce "omissione", poiché l'assegnazione della macrocategoria dell'evento non è sempre immediata e i confini sono molto sfumati.

- le aree critiche "Identificazione paziente/sede/lato" e "Documentazione" sono state meglio sviluppate e codificate, specificando gli eventi di errata identificazione ed errato accoppiamento con la documentazione,⁶⁷ oltre che l'inadeguata gestione della documentazione;
- l'evento legato all'area critica "Procedura diagnostica per immagini" consente una puntuale individuazione del pericolo (classificato a seconda delle varie fasi pre-indagine, indagine, post-indagine) o del malfunzionamento/errore delle apparecchiature;
- per una lettura più approfondita dell'area critica legata al farmaco, si è ritenuto indispensabile includere - accanto all'informazione relativa al tipo di errore - anche quella riguardante la fase del processo di gestione (prescrizione, preparazione, somministrazione, distribuzione, conservazione). Analogamente, anche nell'area critica Gestione sangue/emocomponenti⁶⁸ sono stati menzionati due momenti distinti: attività pre-trasfusionale e fase trasfusionale;
- pur con una casistica attualmente residuale (ma che potrebbe aumentare nel tempo), si è ritenuto opportuno mantenere la dicitura "Complicanza clinica non prevedibile", sia per rilevare eventuali anomalie che in altro modo non verrebbero segnalate, sia per raccogliere quei casi (legati a danni riconducibili a infezioni, reazioni da farmaci, ecc.) che di fatto dovrebbero confluire in altri sistemi di segnalazione, ma che fanno presupporre l'esistenza a monte di altri elementi critici non evidenti al momento della segnalazione;
- la voce "Altro evento" consente di indicare in forma descrittiva qualsiasi evento attualmente non codificato;
- è stato eliminato lo specifico campo "Presenza evento sentinella", ma si è discussa l'idea di prevedere un'email di *alert* ai *risk manager* ogni volta che viene inserito un evento codificato con esito 7-8, garantendo così l'informazione in tempo reale dell'evento grave anche a livello centrale;
- il campo "Fattore contribuente", a risposta multipla, è stato omogeneizzato rispetto alle schede precedenti e aggiornato, ed è proposto come vincolante;
- sono stati ricodificati i livelli del campo "Esito dell'evento", pur mantenendo la classifica crescente per gravità da 1 a 8; le definizioni sono state riformulate con maggiore dettaglio e sono state rese più facilmente leggibili per chi effettua la segnalazione;

⁶⁷ Queste casistiche comprendono non solo il paziente come tale, ma anche i suoi pezzi anatomici e i campioni biologici.

⁶⁸ Il sistema SISTRA (Sistema informativo dei Servizi trasfusionali) ha la finalità di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti gli eventi avversi trasfusionali (comprende incidenti, *near miss* e reazioni indesiderate connesse alle trasfusioni). Allo scopo di evitare inutili duplicazioni, le segnalazioni dell'*incident reporting* si dovrebbero limitare per lo più ad aspetti organizzativi strettamente legati al reparto.

- la valutazione del rischio futuro, già presente come informazione, è stata maggiormente dettagliata e codificata;
- l'*item* "Causa degli eventi", campo a risposta multipla e finora presente solo nella banca dati, è stato introdotto anche sulla scheda;
- sono stati accorpati due campi di tipo descrittivo presenti in banca dati,⁶⁹ introducendo due campi nuovi e diversi:
 - azioni di riduzione del rischio (identificabili al momento della segnalazione);
 - azioni di riduzione del rischio (implementabili a uno specifico livello dell'organizzazione),nell'intento di facilitare la messa a fuoco delle azioni correttive, riconoscendo che nella fase immediatamente successiva all'evento può essere difficile identificare strategie correttive a medio termine per poter prevenire in futuro problemi analoghi;
- diversi campi (come Attività in libera professione, Fattori riducenti, Evento documentato in cartella clinica, Paziente informato, Incremento dei costi, Problemi di tipo organizzativo, Coinvolti altri servizi, ...) sono stati eliminati, sia per ridurre i tempi di compilazione della scheda sia per il loro limitato valore aggiunto;
- altri campi non saranno più presenti sulla scheda cartacea, ma solo in banca dati (ad esempio Azienda segnalante, Evento con presenza del paziente, ...);
- diversi automatismi (come data di inserimento della segnalazione, stato della segnalazione, data chiusura, età del paziente, fascia oraria, giorno feriale/festivo e giorno della settimana (dell'evento), controlli sulla correttezza delle date, ...) possono essere introdotti, sulla base delle fonti informative disponibili, per aumentare la qualità/coerenza del dato.

Oltre alla proposta di revisione della scheda, il gruppo di lavoro ha abbozzato una versione preliminare della Guida all'utilizzo del sistema di *incident reporting* in Emilia-Romagna: in particolare, nel Manuale aggiornato e unificato sono presenti - oltre ad aspetti meramente operativi e informatici - anche ulteriori spiegazioni e in alcuni casi esempi utili a una più facile e corretta compilazione di alcuni campi e/o singole voci (ad esempio fattori contribuenti, livelli degli esiti, classificazione evento, ...).

È stata infine predisposta la transcodifica dei campi presenti in banca dati, allo scopo di garantire il caricamento delle segnalazioni degli anni pregressi e di mantenere quindi anche il *trend* storico.

⁶⁹ Si tratta delle domande:

*Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento?*

Modalità di accesso e funzioni operative

Il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno ampliare le classi di utenti⁷⁰ identificando i seguenti profili:

- utente regionale: invariato;
- utente aziendale: opera a livello dell'intera Azienda e può quindi inserire, modificare, visualizzare la reportistica inerente le strutture dell'intera Azienda; nella scheda di inserimento dovrà quindi sempre indicare Dipartimento e Struttura complessa e semplice di riferimento per l'evento e potrà:
 - visualizzare e configurare utenti della propria struttura;
 - configurare le eventuali schede specifiche da utilizzare;
 - riaprire le schede evento chiuse;
 - eliminare schede;
- utente di Dipartimento: opera a livello di Dipartimento e può essere associato a un numero variabile di Dipartimenti della propria Azienda; come l'utente aziendale può inserire, modificare, visualizzare reportistica inerente strutture dei Dipartimenti a cui è abilitato. Nella scheda di inserimento dovrà sempre indicare Dipartimento, Struttura complessa e semplice di riferimento per l'evento;
- utente di struttura complessa: come l'utente aziendale della attuale versione di *incident reporting*, appartiene a una o più Strutture complesse della propria Azienda.

Per rendere più agevole la funzionalità del sistema si è proposto anche di impostare di *default* la scheda più usata, ossia quella generale (sia per l'inserimento di nuove schede sia per la configurazione di nuovi utenti).⁷¹

Inoltre si propone che - all'atto dell'inserimento di una nuova segnalazione - l'applicativo mostri solo le strutture aperte, mentre per la funzione "ricerca della segnalazione" dovrà essere visualizzato l'intero elenco delle Strutture complesse (attuali e chiuse).

Infine, l'applicativo dovrebbe includere in fase di salvataggio una funzione che effettua alcuni controlli di coerenza sulla base di una serie di campi essenziali (ad esempio data + ora + esito + tipo evento + Dipartimento + Struttura complessa) allo scopo di richiamare l'attenzione su eventuali errori e impedire possibili inserimenti doppi.

Modalità di interrogazione della banca dati

Un altro punto cruciale nell'aggiornamento dell'applicativo è proprio la necessità di interrogare la banca dati in modo più snello e funzionale.

Ad oggi, esiste solo una reportistica predefinita abbastanza semplice, che consente di creare tabelle univariate (elaborazioni di tipo descrittivo per una singola variabile), filtrabili per data evento e aggregabili per tipo di strutture o tipo di scheda di

⁷⁰ Ad oggi il sistema di *incident reporting* prevede due sole classi di utenti (Regione e Azienda).

⁷¹ Attualmente l'utente decide e imposta il tipo di scheda di segnalazione.

segnalazione. Poiché i report costruiti in questo modo non davano la possibilità di incrociare un numero maggiore di variabili, a partire dal 2008 è stata aggiunta la funzione di *download* del dato originale in formato Excel, utile per rielaborazioni *ad hoc* a livello locale.

Tuttavia, per agevolare gli utenti e per rendere più fruibile il dato, il gruppo di lavoro ha proposto di creare un *minimum data set* di informazioni, soluzione già utilizzata con successo per altri applicativi (come nel caso della banca dati regionale del contenzioso in sanità): si tratta di definire un set minimo di campi significativi e di creare una maschera con una serie di filtri (da definire), che consentano di visualizzare e di esportare le informazioni in Excel da parte di tutte le tipologie di utenti, ognuno per la propria area di competenza. In questo modo è possibile filtrare ed estrarre i dati ritenuti importanti a livello locale e di procedere a elaborazioni più mirate.⁷²

Il gruppo di lavoro aveva inoltre avanzato la proposta di aggiornare la reportistica predefinita con tabelle a doppia entrata (quindi 2 o più *item*); tale soluzione non sembra però essere in linea con l'indirizzo generale del Sistema informatico regionale, che preferisce mettere a disposizione delle Aziende prodotti più flessibili e non preconfezionati.

Stato di avanzamento

Al momento in cui viene completata la redazione di questo report, la proposta formulata dal gruppo di lavoro dell'*incident reporting* - a suo tempo condivisa con i referenti aziendali per la gestione del rischio/sicurezza⁷³ - non ha ancora trovato applicazione, per il sopraggiungere a livello regionale di altre priorità nella revisione di applicativi e *database*.

Un ulteriore ostacolo all'aggiornamento dell'applicativo è derivato dal fatto che la banca dati regionale dell'*incident reporting* è strettamente legata, nella classificazione delle strutture, all'"albero URP",⁷⁴ utilizzato dal sistema informativo delle segnalazioni dei cittadini (reclami, elogi, rilievi e suggerimenti). Di fatto, però, è ormai necessaria la

⁷² Nel Manuale sono state previste delle FAQ per le elaborazioni più frequenti in Excel. Tale argomento farà parte dell'intervento formativo già previsto da realizzarsi al momento dell'attivazione della nuova banca dati.

⁷³ Le nuove schede di segnalazione e il relativo tracciato record sono state trasmesse ai *risk manager* (via email, in data 26 novembre 2012), con la richiesta di inviare eventuali osservazioni e/o integrazioni, soprattutto da parte delle Aziende non rappresentate nel gruppo di lavoro.

⁷⁴ Si tratta di una classificazione delle Strutture complesse predisposta dagli Uffici relazioni con il pubblico, che rispecchia le peculiarità delle singole Aziende e che è diversa da Azienda ad Azienda.

revisione anche di questo applicativo (utilizzato dal 2003); appare quindi ragionevole procedere alla revisione congiunta dei due sistemi.⁷⁵

In attesa degli aggiornamenti necessari, e nell'intento dare un contributo almeno parziale a una maggiore fruibilità dei contenuti di insieme delle segnalazioni, l'Agenzia sanitaria e sociale regionale ha predisposto una reportistica, a cadenza semestrale e specifica per ogni singola Azienda/struttura privata accreditata (*Allegato 2*).

Il gruppo di lavoro dell'*incident reporting* si è nuovamente riunito per esplorare possibili iniziative di miglioramento a livello aziendale e/o regionale, fattibili nel contesto attuale, tuttora in evoluzione. Aspetti che restano fondamentali sono infatti:

- necessità di semplificare la scheda di segnalazione (auspicabilmente entro giugno 2015), a partire dalla proposta già formulata e dall'attesa revisione dell'applicativo regionale;
- processo di segnalazione (ad esempio capillarità, anonimato, ecc.), che dovrebbe essere più direttamente collegato all'azione di miglioramento o comunque a un *feedback* verso il segnalatore/Unità operativa;
- capacità locali (tecniche e organizzative) di elaborare periodicamente i dati delle segnalazioni e di utilizzarli per *feedback* agli operatori e per azioni di miglioramento;
- opportunità di limitare certe tipologie di segnalazione nel tempo e comunque finalizzarle a determinati eventi, a livello sia aziendale che regionale.

Più in generale, a fronte dell'evoluzione sia nella letteratura scientifica e nelle esperienze in molti Paesi, sia in Emilia-Romagna, occorre ragionare su quale possa essere il "sistema di *incident reporting* del futuro", nel contesto dell'insieme di strumenti e metodi oggi a disposizione a supporto delle azioni per la sicurezza dei pazienti.

⁷⁵ Nel momento in cui questo Dossier viene completato, sono in corso di definizione i lavori per l'aggiornamento dell'anagrafe delle strutture, utilizzata dagli applicativi Segnalazioni URP e *Incident reporting*, che dovrebbe sostituire l'attuale "albero delle strutture". L'obiettivo del Servizio Sistema informativo sanitario regionale è quello di unire l'esistente Anagrafe delle strutture regionali - che fa riferimento soprattutto alla "localizzazione" delle strutture - con una nuova anagrafe gerarchica, basata invece sui centri di responsabilità, che replichi ed estenda le funzionalità del precedente "albero delle strutture".

Un primo prototipo è già stato creato e testato alcuni anni fa, basato su quella che sarebbe dovuta essere la nuova Anagrafe ministeriale delle strutture (a partire dal progetto Mattoni) ma che ancora non è stata formalmente pubblicata dal Ministero. Nella seconda metà del 2014 è stata effettuata l'analisi della nuova versione dell'"albero delle strutture", di cui è iniziata l'implementazione nel mese di dicembre".

Condivisione delle azioni di riduzione del rischio

Oltre alla revisione del sistema delle segnalazioni in senso stretto, il gruppo di lavoro ha discusso alcune proposte di condivisione delle azioni di riduzione del rischio, con l'intento di mettere a confronto le esperienze aziendali e imparare reciprocamente da problemi e soluzioni locali.

Una ricognizione di esperienze internazionali, in particolare da Germania, Svizzera, Australia, Regno Unito e Canada, ha offerto alcuni spunti di riflessione:

- consentire a tutti gli utenti registrati la visualizzazione di tutti i casi, opportunamente anonimizzati, come avviene nei sistemi CIRNET (Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK, Svizzera) e CIRSmedical (Critical Incident Reporting-System, Germania), e selezionare di conseguenza i casi tipici o interessanti, sembra poco praticabile: può essere infatti difficile rendere i singoli casi veramente non identificabili, determinando resistenze non desiderate tra gli operatori;
- la predisposizione di casi *alert* sembra interessante ma poco fattibile sul piano pratico, soprattutto per la difficoltà di coinvolgere i professionisti (nelle esperienze internazionali esiste uno staff di persone dedicato alla costruzione degli *alert* e supportato da numerosi esperti);
- la costruzione di un catalogo, utile a condividere gli strumenti prodotti a livello aziendale (video, *alert*, procedure, soluzioni adottate, ...), con opportuni filtri per area critica, tipo di azione intrapresa (forte, debole, intermedia) e parole chiave, sembra una soluzione relativamente fattibile, sebbene molto ambiziosa, sulla quale è opportuno ragionare ed è possibile impegnarsi in futuro.

In via preliminare, il gruppo di lavoro ha sperimentato l'attivazione (gennaio 2013) di uno *sharepoint*,⁷⁶ con durata temporale circoscritta e ad accesso limitato ai partecipanti del gruppo. Attualmente tutto il materiale contenuto nello *sharepoint* è stato riversato in un *groupware*,⁷⁷ attivato a luglio 2014 e dedicato ai referenti aziendali per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure.

⁷⁶ Lo *sharepoint* è stato chiamato NO BARRIERS (Network di Organizzazioni per una Banca delle Azioni per la Riduzione del Rischio in Emilia-Romagna Sanità).

⁷⁷ Il *groupware* - o *software* collaborativo - è un *software* progettato per facilitare il lavoro cooperativo di gruppi di persone dislocate su distanze geografiche. I suoi obiettivi principali sono:

- facilitare la comunicazione;
- rendere più efficace la collaborazione;
- condividere i prodotti di progetto;
- aiutare i processi di *problem solving*;
- coordinare le attività del *team*;
- favorire il *decision making* (fonte Regione Emilia-Romagna).

Allegati

Allegato 1.

Questionario *Incident reporting*

Azienda _____

Questo breve questionario intende approfondire soprattutto due aspetti:

- la diffusione dello strumento delle segnalazioni volontarie
- l'impatto sull'organizzazione in termini di azioni di miglioramento

Il periodo di osservazione considerato è il biennio 2012-2013.

Le informazioni rilevate attraverso il questionario verranno utilizzate per la stesura del prossimo Dossier *Incident reporting*.⁷⁸

1. Nell'anno 2012 la Vostra Azienda/struttura ha alimentato la banca dati regionale dell'*incident reporting* con _____ segnalazioni.⁷⁹ Per l'anno 2013 si può ipotizzare un trend:

stabile crescente in diminuzione

2. Nel biennio 2012-2013 la Vostra Azienda/struttura ha utilizzato banche dati o sistemi di rilevazione specifici che raccolgono le segnalazioni volontarie di near miss e/o eventi avversi

sì no

Se sì, specificare:

- il/i tipo/i di banca/banche dati o sistema/i di rilevazione (es. IR aziendale su near miss/eventi avversi; sistema di segnalazione delle cadute, delle aggressioni agli operatori, gestione del farmaco, scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito diagnostico, scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito patologia clinica; ...)

⁷⁸ Si veda Dossier n. 231/2012. *Incident reporting in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri*, p. 115.

⁷⁹ Export dati: luglio 2013.

- se è/sono applicato/i a tutta l'Azienda o solo a specifici ospedali/Dipartimenti

- se è/sono a regime o sperimentale/di durata limitata

- se potete indicare il numero delle segnalazioni raccolte con il sistema aziendale

3. Negli ultimi 2 anni sono stati promossi eventi formativi per diffondere, rilanciare e consolidare lo strumento delle segnalazioni volontarie dei near miss/eventi avversi.

sì no

Se sì, specificare:

- tipologia del/degli evento/i formativo/i (es. lezioni frontali, audit, formazione sul campo, ...)
- destinatari (es. Dipartimento/i, gruppi professionali, ...)
- numero delle persone formate (per ciascuno degli eventi descritti)

4. Le informazioni raccolte con i sistemi di segnalazione (regionale e/o locali) sono state oggetto di ritorno ai professionisti/operatori? (es. report, incontri, ecc.)

sì no

Se sì, specificare:

- modalità di restituzione dei dati
- periodicità (annuale, semestrale, per eventi specifici, ...) del feedback agli operatori

5. In seguito alle segnalazioni volontarie sono state intraprese, negli ultimi 2 anni, azioni per la riduzione del rischio?

- sì no

Se sì,

- indicare quelle ritenute più significative, e specificare per ogni singola azione di riduzione del rischio:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> stesura/revisione protocollo/procedura | <input type="checkbox"/> acquisizione/sostituzione/riparazione presidi/attrezzatura/tecnologie |
| <input type="checkbox"/> riorganizzazione personale/processo | <input type="checkbox"/> cambiamenti strutturali/logistici |
| <input type="checkbox"/> formazione/addestramento personale | <input type="checkbox"/> introduzione/integrazione di documentazione |
| <input type="checkbox"/> avvio azioni specifiche di monitoraggio | <input type="checkbox"/> altro |

Specificare (breve descrizione)

- indicare, se l'azione di riduzione del rischio può considerarsi:

- implementata in corso di implementazione in corso di definizione

- indicare il livello di attuazione dell'azione di riduzione del rischio:

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Unità operativa | <input type="checkbox"/> Dipartimento | <input type="checkbox"/> Azienda |
| <input type="checkbox"/> inter Unità operativa | <input type="checkbox"/> inter dipartimentale | <input type="checkbox"/> inter aziendale |

- indicare eventuali criticità incontrate nella attuazione di azioni di riduzione del rischio e le modalità individuate per superarle

- dare una valutazione, se l'azione di riduzione del rischio è condivisibile e replicabile anche in altri contesti

- sì no

Se no, perché?

6. Le informazioni ricavate dal/i sistema/i delle segnalazioni volontarie sono state utilizzate insieme ad altre fonti informative (es. database sinistri, database reclami, fonti informative correnti, ecc.) per una lettura integrata e più completa di fenomeni o di specifici argomenti di interesse?

sì

no

Se sì, citare le altre fonti informative e i fenomeni osservati. Descrivere brevemente l'esperienza.

Allegato 2. Report semestrale specifico per Azienda/struttura privata accreditata

Incident reporting - Report semestrale	
Azienda:	Periodo:
<p><i>L'Incident reporting è un sistema di segnalazione su base volontaria che consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare gli eventi avversi, con o senza danno, e i quasi eventi. Oltre a promuovere l'utilizzo delle schede cartacee, la Regione Emilia-Romagna ha istituito una banca dati regionale dell'Incident reporting, da cui sono estratti questi dati.</i></p> <p><i>Lo strumento, per sua stessa natura, non consente analisi di incidenza o prevalenza degli eventi, ma è appropriato per la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni; attraverso l'identificazione di aree critiche e la riflessione sui fattori che hanno contribuito a generare gli eventi segnalati, è possibile creare "massa critica" per l'apprendimento organizzativo, facendo crescere la consapevolezza dei professionisti e la loro capacità di acquisire e utilizzare informazioni indispensabili per la gestione del rischio e la messa in atto di azioni di miglioramento.</i></p> <p><i>Scopo del report semestrale è quello di dare un feedback tempestivo alle aziende e un supporto nella lettura delle segnalazioni.</i></p>	

Nel periodo sono state inserite segnalazioni da parte degli operatori.

Struttura complessa	Il segnalazioni
aaa	
bbb	
<hr/>	
Totale	

Area disciplinare	Luogo evento						Totale
	reparto	sala operatoria	domicilio	non segnalato	altro	
Chirurgia generale							
Obstetricia e ginecologia							
Medicina generale							
Psichiatria							
Ortopedia e traumatologia							
Geriatrics							
.....							
Totale							

Area critica /Esito dell'Evento	Esito Minore	Esito Medio	Esito Maggiore	Totale
Altro evento				-
Caduta				-
Gestione farmaco				-
Gestione sangue				-
Identificazione paziente/s e de/ato				-
Prestazione assistenziale				-
Procedura chirurgica				-
Procedura diagnostica				-
Procedura terapeutica				-
.....				
Totale	-	-	-	-
%				

Dalla descrizione dei casi, classificati come Altro evento, emerge la seguente casistica:

Fonte: Banca dati regionale Incident reporting; export dati (.....)

Qualcosa non ha funzionato: possiamo imparare?
 Il sistema dell'*incident reporting* in Emilia-Romagna. 2012-2013
 Allegati

Esito minore (1-3)	near miss o evento senza danno
Esito medio (4-6)	ulteriori visite, trattamenti, indagini diagnostiche, intervento chirurgico,...
Esito maggiore (7-8)	prolungamento degenza, disabilità, contributo al decesso

Fattori contribuenti (risposta multipla) - Area critica	Altro evento	Gestione farmaco	Procedura terapeutica	Gestione apparecchiature	Identificazione paziente/medicato	Prestito a un infermiere	Procedura diagnostica	Procedura chirurgica	Gestione sangue	Caduta	Totale
Difficoltà nel seguire istruzioni procedure												
Fatigue												
Inadeguata conoscenza/esperienza												
Mancata verifica pre-ritiro												
Mancata adeguata comunicazione al paz.												
Mancata esatta lettura documenti/etichetta												
Presenza corrotta/erronea sequenza												
Scarso lavoro di gruppo												
.....												
Totale Fattori legati al personale												
Ambiente inadeguato												
Elevato turnover												
Gruppo non molto esperto												
Insuccesso nel far rispettare procedure												
Mancanza/adequata attrezzatura												
Mancata adeguata comunicazione												
Mancato coordinamento												
Protocollo procedure in sistemi ambigui												
Scarso coordinamento assistenziale												
.....												
Totale Fattori legati al sistema												
Barriere metodologiche/strutturali												
Condizioni organizzative												
Mancata adesione al progetto da parte												
Non coscienza/scarsa informazione												
.....												
Totale Fattori legati al paziente												
Totale Fattori contribuenti												

Azioni intraprese
si
no
non segnalato

Nel ~~xx~~ % delle segnalazioni è stata intrapresa qualche azione/accorgimento, come ad es.

Fonte: Banca dati regionale Incident reporting; export dati (.....)

Allegato 3. Riclassificazione delle discipline

Disciplina	Raggruppamento disciplina
ALLERGOLOGIA	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 4. Scheda di segnalazione - Generale

(da implementare)

Scheda Generale Versione 1.0 (2012)		INCIDENT REPORTING: Scheda di segnalazione degli eventi		Agenzia sanitaria e sociale regionale	
Struttura	Evento rilevato	Dipartimento	Struttura complessa		
	Evento avvenuto	Stabilimento (classificazione ministeriale)			
Area disciplina	Area (evento rilevato)		Area (evento avvenuto)		
	Nome e Cognome (facoltativo)				
Operatore	Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Dirigente san. non medico <input type="checkbox"/> Professioni inferm./ost.	<input type="checkbox"/> Professioni di prevenzione <input type="checkbox"/> Professioni di riabilitazione <input type="checkbox"/> Professioni di tecnica san.	<input type="checkbox"/> Personale di supporto <input type="checkbox"/> Altro	
	Nome e Cognome (facoltativo)				
Paziente	N° scheda nosologica		Anno di nascita	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
Luogo evento	<input type="checkbox"/> Comparto operatorio	<input type="checkbox"/> Pronto soccorso	<input type="checkbox"/> Spazi comuni		
	<input type="checkbox"/> Sala parto/travaglio	<input type="checkbox"/> Soccorso 118	<input type="checkbox"/> Abitazione privata		
	<input type="checkbox"/> Degenza	<input type="checkbox"/> Diagnostica per immagini	<input type="checkbox"/> Strutture territoriali		
	<input type="checkbox"/> Ambulatorio	<input type="checkbox"/> Diagnostica per laboratorio	<input type="checkbox"/> Altro.....		
Data evento	Data	Ora	o fascia oraria (turno) <input type="checkbox"/> Mattina <input type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notturno		
Tipo di prestaz.	<input type="checkbox"/> Urgente		<input type="checkbox"/> Programmato	<input type="checkbox"/> TSO/ASO	
Regime di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario		<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare	
	<input type="checkbox"/> Ricovero DH/ Day Surgery		<input type="checkbox"/> Day Service	<input type="checkbox"/> Altro.....	
Descrizione dell'evento (in modo sintetico, ma esaustivo) Che cosa è successo? Dove? Come e perché è successo? Chi si è accorto che stava accadendo/è accaduto? Come è stato trattato nell'immediato l'evento?					
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.					
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"/>	Fattori legati al sistema	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/elevato turnover	<input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/>		Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>
	Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>		Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>		Insuccesso nel far rispettare protocollo/procedure	<input type="checkbox"/>
	Presca scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>		Mancato/inadeguato apparecch. /dispositivo	<input type="checkbox"/>
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeq. manutenzione appar/dispositivo	<input type="checkbox"/>
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta	<input type="checkbox"/>		Mancato/inadeguato materiale di consumo	<input type="checkbox"/>
	Inadeguata supervisione/tutoraggio	<input type="checkbox"/>	Inadeguata gestione interfaccia	<input type="checkbox"/>	
	Difficoltà nel lavoro di equipe	<input type="checkbox"/>	Inadeguata organizzazione cambio turno	<input type="checkbox"/>	
	Mancata verifica preventiva apparecch./dispositivi	<input type="checkbox"/>	Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>	
Mancata/inadeguata informazione/comunicazione al paziente	<input type="checkbox"/>	Interferenze ambientali	<input type="checkbox"/>		
Altri fattori (specificare):					
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini/prestazioni sanitarie? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico/ reintervento chir	<input type="checkbox"/> Indagine di laboratorio	<input type="checkbox"/> Consulenza specialistica			
<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Indagine radiologica	<input type="checkbox"/> Medicazione			
<input type="checkbox"/> Parto cesareo in urgenza	<input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> Altro.....			
<input type="checkbox"/> Trasferimento in TI	<input type="checkbox"/> Altre indagini				
<input type="checkbox"/> Trasferimento in altre U.O	<input type="checkbox"/> Visita medica				

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

Da questo punto in poi la compilazione è a cura del responsabile/coordinatore UC/ Dipartimento / referente dell'Incident reporting

ESITO DELL'EVENTO (indicare solo una risposta)																						
Quasi Evento	SITUAZIONE PERICOLOSA – Condizione rischiosa Livello 1 <input type="checkbox"/>																					
	EVENTO INTERCETTATO – Evento occorso, ma intercettato (prima del coinvolgimento del paziente) Livello 2 <input type="checkbox"/>																					
Evento effettivo	NESSUN ESITO – Evento occorso che non richiede visita medica/ osservazioni/ monitoraggi extra Livello 3 <input type="checkbox"/>																					
	ESITO MINORE – Evento occorso che ha richiesto visita medica/ rivalutazione/ osservazioni/ monitoraggi extra (es. rilevazione parametri vitali) Livello 4 <input type="checkbox"/>																					
	ESITO MODERATO – Evento occorso che ha richiesto approfondimenti clinici/ strumentali (esecuzione/ ripetizione di esami del sangue/ urine/ ecografia/ Rx, ...) e/o trattamenti semplici (bendaggi, analgesici, ..) Livello 5 <input type="checkbox"/>																					
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – Evento occorso che ha richiesto approfondimenti clinici/ strumentali complessi (TAC/ RM/ Angio,...) o trattamenti complessi (ammine vasoattive, cortisonici, antagonisti, suture, ecc.) e/o modifica/cancellazione del trattamento programmato Livello 6 <input type="checkbox"/>																					
	ESITO SIGNIFICATIVO – evento occorso che ha richiesto ammissione in ospedale o prolungamento (significativo) della degenza e/o condizioni che permangono alla dimissione e/o trasferimento in terapia intensiva non pianificato e/o intervento chirurgico non programmato 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	<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)																					
Possibile esito di un evento analogo	<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"/> Severo (livelli 7-8)																					
CAUSE DELL'EVENTO (è possibile indicare più di una risposta)																						
<table border="0" style="width:100%"> <tr> <td colspan="2">Errori Umani</td> <td>Ambiente e tecnologia</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Knowledge (fallimenti conoscenza)</td> <td><input type="checkbox"/> Skill (distrazione/lapsus)</td> <td><input type="checkbox"/> Progettazione/pianificazione</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Qualificazione</td> <td><input type="checkbox"/> Coordinamento <input type="checkbox"/> Verifica preventiva</td> <td><input type="checkbox"/> Costruzione/installazione di struttura/apparecchiature/materiale</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vigilanza</td> <td><input type="checkbox"/> Azioni</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Errori organizzativi</td> <td>Altri fattori</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Protocolli/procedure</td> <td><input type="checkbox"/> Passaggio conoscenze/informazioni</td> <td><input type="checkbox"/> Fattori del paziente</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Priorità gestione</td> <td><input type="checkbox"/> Cultura</td> <td><input type="checkbox"/> Fattori inclassificabili</td> </tr> </table>		Errori Umani		Ambiente e tecnologia	<input type="checkbox"/> Knowledge (fallimenti conoscenza)	<input type="checkbox"/> Skill (distrazione/lapsus)	<input type="checkbox"/> Progettazione/pianificazione	<input type="checkbox"/> Qualificazione	<input type="checkbox"/> Coordinamento <input type="checkbox"/> Verifica preventiva	<input type="checkbox"/> Costruzione/installazione di struttura/apparecchiature/materiale	<input type="checkbox"/> Vigilanza	<input type="checkbox"/> Azioni		Errori organizzativi		Altri fattori	<input type="checkbox"/> Protocolli/procedure	<input type="checkbox"/> Passaggio conoscenze/informazioni	<input type="checkbox"/> Fattori del paziente	<input type="checkbox"/> Priorità gestione	<input type="checkbox"/> Cultura	<input type="checkbox"/> Fattori inclassificabili
Errori Umani		Ambiente e tecnologia																				
<input type="checkbox"/> Knowledge (fallimenti conoscenza)	<input type="checkbox"/> Skill (distrazione/lapsus)	<input type="checkbox"/> Progettazione/pianificazione																				
<input type="checkbox"/> Qualificazione	<input type="checkbox"/> Coordinamento <input type="checkbox"/> Verifica preventiva	<input type="checkbox"/> Costruzione/installazione di struttura/apparecchiature/materiale																				
<input type="checkbox"/> Vigilanza	<input type="checkbox"/> Azioni																					
Errori organizzativi		Altri fattori																				
<input type="checkbox"/> Protocolli/procedure	<input type="checkbox"/> Passaggio conoscenze/informazioni	<input type="checkbox"/> Fattori del paziente																				
<input type="checkbox"/> Priorità gestione	<input type="checkbox"/> Cultura	<input type="checkbox"/> Fattori inclassificabili																				
Le AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO sono identificabili al momento della segnalazione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> In corso di definizione Se SI compilare quadro sottostante (è possibile indicare più di una risposta)																						
<input type="checkbox"/> Stesura/revisione protocollo/ procedura/ documentazione	<input type="checkbox"/> Acquisizione/sostituzione/riparazione presidi/attrezzatura /tecnologie																					
<input type="checkbox"/> Riorganizzazione personale/processo	<input type="checkbox"/> Cambiamenti strutturali/logistici																					
<input type="checkbox"/> Formazione/addestramento personale	<input type="checkbox"/> Altro																					
Specificare																						
Specificare gli strumenti utilizzati o che si programma di utilizzare (raccolta ulteriori informazioni, audit, SEA, discussione con equipe, , root cause analysis,...)																						
Le AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO sono implementabili a livello (indicare solo una risposta):																						
<input type="checkbox"/> Unità operativa	<input type="checkbox"/> Dipartimentale	<input type="checkbox"/> Aziendale																				
<input type="checkbox"/> Inter Unità operativa	<input type="checkbox"/> Inter dipartimentale	<input type="checkbox"/> Interaziendale																				

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 eventi previsti in altri sistemi di segnalazione (es. farmacovigilanza, dispositivivigilanza, emovigilanza, Infortuni sul lavoro,.....) è necessario compilare le schede specifiche dei diversi sistemi .
2. La prima parte della scheda può essere compilata anche in forma anonima, e in ogni caso, dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, qualsiasi dato riguardante l'operatore e il paziente verrà reso anonimo.
3. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile/coordinatore/referente inviare la scheda a:

Allegato 5.

Scheda di segnalazione - Anestesia

(da implementare)

Scheda ANESTESIA Versione 1.0 (2012)	INCIDENT REPORTING: Scheda di segnalazione degli eventi	Agenzia sanitaria e sociale regionale
---	--	--

Struttura	Evento rilevato	Dipartimento		Struttura complessa		
	Evento avvenuto	Stabilimento (classificazione ministeriale)		Struttura complessa		
Area disciplina	Area (evento rilevato)		Area (evento avvenuto)			
	Nome e Cognome (facoltativo)					
Operatore	Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico	<input type="checkbox"/> Professioni di prevenzione	<input type="checkbox"/> Personale di supporto		
		<input type="checkbox"/> Dirigente san. non medico	<input type="checkbox"/> Professioni di riabilitazione	<input type="checkbox"/> Altro		
Paziente	Nome e Cognome (facoltativo)					
	N° scheda nosologica			Anno di nascita	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
	Classificazione ASA	ASA 1	ASA 2	ASA 3	ASA 4	ASA 5
Luogo evento	<input type="checkbox"/> Sala induzione	<input type="checkbox"/> Sala risveglio	<input type="checkbox"/> Degenza			
	<input type="checkbox"/> Sala operatoria	<input type="checkbox"/> Sala parto/travaglio	<input type="checkbox"/> Altro.....			
Data evento	Data	Ora	o fascia oraria (turno) <input type="checkbox"/> Mattina <input type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notturno			
Tipo di prestaz.	<input type="checkbox"/> Urgente	<input type="checkbox"/> Programmato	<input type="checkbox"/> TSO/ASO			
Regime di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare			
	<input type="checkbox"/> Ricovero DH/ Day Surgery	<input type="checkbox"/> Day Service	<input type="checkbox"/> Altro.....			
Tipo di anestesia	<input type="checkbox"/> Generale	<input type="checkbox"/> Loco-regionale	<input type="checkbox"/> Altro (specificare).....			
	<input type="checkbox"/> Locale	<input type="checkbox"/> Generale + loco-regionale				
Momento evento	<input type="checkbox"/> Pre-operatorio	<input type="checkbox"/> Induzione	<input type="checkbox"/> Risveglio			
	<input type="checkbox"/> Preparazione	<input type="checkbox"/> Mantenimento	<input type="checkbox"/> Post-operatorio			
Descrizione dell'evento (in modo sintetico, ma esaustivo) Che cosa è successo? Dove? Come e perché è successo? Chi si è accorto che stava accadendo/è accaduto? Come è stato trattato nell'immediato l'evento?						
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.						
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"/>	Fattori legati al sistema	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/elevato turnover	<input type="checkbox"/>	
	Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/>		Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>	
	Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>		Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>	
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>		Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure	<input type="checkbox"/>	
	Presa scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>	
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>		Mancato/inadeguato apparecch./dispositivo	<input type="checkbox"/>	
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeq. manutenzione appar/dispositivo	<input type="checkbox"/>	
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta	<input type="checkbox"/>		Mancato/inadeguato materiale di consumo	<input type="checkbox"/>	
	Inadeguata supervisione/tutoraggio	<input type="checkbox"/>	Inadeguata gestione interfaccia	<input type="checkbox"/>		
	Difficoltà nel lavoro di équipe	<input type="checkbox"/>	Inadeguata organizzazione cambio turno	<input type="checkbox"/>		
	Mancata verifica preventiva apparecch./dispositivi	<input type="checkbox"/>	Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>		
Mancata/inadeguata informazione comunicazione al paziente	<input type="checkbox"/>	Interferenze ambientali	<input type="checkbox"/>			
Altri fattori (specificare):						
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini/prestazioni sanitarie? ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO						
<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico/ reintervento chir	<input type="checkbox"/> Indagine di laboratorio	<input type="checkbox"/> Consulenza specialistica				
<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Indagine radiologica	<input type="checkbox"/> Medicazione				
<input type="checkbox"/> Parto cesareo in urgenza	<input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> Altro.....				
<input type="checkbox"/> Trasferimento in TI	<input type="checkbox"/> Altre indagini					
<input type="checkbox"/> Trasferimento in altre U.O	<input type="checkbox"/> Visita medica					

I dati contenuti nei campi con il triplio rinvio saranno registrati nel database

Da questo punto in poi la compilazione è a cura del responsabile/coordinatore UC/ Dipartimento / referente dell'incident reporting

Esito dell'evento (indicare solo una risposta)		
Quasi Evento	SITUAZIONE PERICOLOSA – Condizione rischiosa	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	EVENTO INTERCETTATO – Evento occorso, ma intercettato (prima del coinvolgimento del paziente)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – Evento occorso che non richiede visita medica/ osservazioni/ monitoraggi extra	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE – Evento occorso che ha richiesto visita medica/ rivalutazione/ osservazioni/ monitoraggi extra (es. rilevazione parametri vitali)	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO – Evento occorso che ha richiesto approfondimenti clinici/ strumentali (esecuzione/ ripetizione di esami del sangue/ urine/ ecografia/ Rx, ...) e/o trattamenti semplici (bendaggi, analgesici, ...)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – Evento occorso che ha richiesto approfondimenti clinici/ strumentali complessi (TAC/ RM/ Angio,...) o trattamenti complessi (ammine vasoattive, cortisonici, antagonisti, suture, ecc.) e/o modifica/cancellazione del trattamento programmato	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO – evento occorso che ha richiesto ammissione in ospedale o prolungamento (significativo) della degenza e/o condizioni che permangono alla dimissione e/o trasferimento in terapia intensiva non pianificato e/o intervento chirurgico non programmato	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	<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)	
Possibile esito di un evento analogo	<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"/> Severo (livelli 7-8)	
CAUSE DELL'EVENTO (è possibile indicare più di una risposta)		
Errori Umani		Ambiente e tecnologia
<input type="checkbox"/> Knowledge (fallimenti conoscenza)	<input type="checkbox"/> Skill (distrazione/lapsus)	<input type="checkbox"/> Progettazione/pianificazione
<input type="checkbox"/> Qualificazione	<input type="checkbox"/> Coordinamento	<input type="checkbox"/> Costruzione/installazione di struttura/apparecchiature/materiale
<input type="checkbox"/> Vigilanza	<input type="checkbox"/> Azioni	
Errori organizzativi		Altri fattori
<input type="checkbox"/> Protocolli/procedure	<input type="checkbox"/> Passaggio conoscenze/informazioni	<input type="checkbox"/> Fattori del paziente
<input type="checkbox"/> Priorità gestione	<input type="checkbox"/> Cultura	<input type="checkbox"/> Fattori inclassificabili
Le AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO sono identificabili al momento della segnalazione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> In corso di definizione Se SI compilare quadro sottostante (è possibile indicare più di una risposta)		
<input type="checkbox"/> Stesura/revisione protocollo/ procedura/ documentazione	<input type="checkbox"/> Acquisizione/sostituzione/riparazione presidi/attrezzatura /tecnologie	
<input type="checkbox"/> Riorganizzazione personale/processo	<input type="checkbox"/> Cambiamenti strutturali/logistici	
<input type="checkbox"/> Formazione/addestramento personale	<input type="checkbox"/> Altro	
Specificare		
Specificare gli strumenti utilizzati o che si programma di utilizzare (raccolta ulteriori informazioni, audit, SEA, discussione con equipe, , root cause analysis,...)		
Le AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO sono implementabili a livello (indicare solo una risposta):		
<input type="checkbox"/> Unità operativa	<input type="checkbox"/> Dipartimentale	<input type="checkbox"/> Aziendale
<input type="checkbox"/> Inter Unità operativa	<input type="checkbox"/> Inter dipartimentale	<input type="checkbox"/> Interaziendale
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. <u>Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili.</u> Per questo, in caso di eventi previsti in altri sistemi di segnalazione (es. farmacovigilanza, dispositivivigilanza, emovigilanza, Infortuni sul lavoro,.....) è necessario compilare le schede specifiche dei diversi sistemi.		
2. La prima parte della scheda può essere compilata anche in forma anonima, e in ogni caso, dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, qualsiasi dato riguardante l'operatore e il paziente verrà reso anonimo.		
3. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile/coordinatore/referente inviare la scheda a:		

Allegato 6. Scheda di segnalazione - Diagnostica per immagini (da implementare)

Scheda Diagnostica per immagini Versione 1.0 (2012)		INCIDENT REPORTING: Scheda di segnalazione degli eventi		Agenzia sanitaria e sociale regionale	
Struttura	Evento rilevato	Dipartimento	Struttura complessa		
	Evento avvenuto	Stabilimento (classificazione ministeriale)			
Area disciplina	Area (evento rilevato)		Area (evento avvenuto)		
	Nome e Cognome (facoltativo)				
Operatore	Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico	<input type="checkbox"/> Professioni di prevenzione	<input type="checkbox"/> Personale di supporto	
		<input type="checkbox"/> Dirigente san. non medico	<input type="checkbox"/> Professioni di riabilitazione	<input type="checkbox"/> Altro	
Paziente	Nome e Cognome (facoltativo)		Anno di nascita	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
	N° scheda nosologica		<input type="checkbox"/> Esterno		
Luogo evento	Provenienza	<input type="checkbox"/> Interno	<input type="checkbox"/> Accettazione/segreteria	<input type="checkbox"/> Medico di medicina generale/pediatria	
	<input type="checkbox"/> Degenza	<input type="checkbox"/> Sala operatoria	<input type="checkbox"/> CUP	<input type="checkbox"/> Altro.....	
Data evento	<input type="checkbox"/> Sala attesa	<input type="checkbox"/> Sala refertazione	<input type="checkbox"/> Pronto soccorso		
	<input type="checkbox"/> Sala diagnostica	<input type="checkbox"/> Camera calda			
Tipo di prestaz.	Data	Ora	o fascia oraria (turno) <input type="checkbox"/> Mattina <input type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notturno		
	<input type="checkbox"/> Urgenza immediata	<input type="checkbox"/> Urgenza breve	<input type="checkbox"/> Prestazione differibile		
Regime di prestazione	<input type="checkbox"/> Prestazione programmabile				
	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Ricovero DH/ Day Surgery	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare	
Tipo 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 che stava accadendo/è accaduto? Come è stato trattato nell'immediato l'evento?					
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.					
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"/>	Fattori legati al sistema	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/elevato turnover	<input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/>		Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>
Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua		<input type="checkbox"/>	
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>		Insuccesso nel far rispettare protocollo/procedure	<input type="checkbox"/>
	Presca scorciatoia/reqola non seguita	<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>		Mancato/inadeguato apparecch. /dispositivo	<input type="checkbox"/>
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeg. manutenzione appar/dispositivo	<input type="checkbox"/>
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta	<input type="checkbox"/>		Mancato/inadeguato materiale di consumo	<input type="checkbox"/>
	Inadeguata supervisione/tutoraggio	<input type="checkbox"/>		Inadeguata gestione interfaccia	<input type="checkbox"/>
	Difficoltà nel lavoro di equipe	<input type="checkbox"/>		Inadeguata organizzazione cambio turno	<input type="checkbox"/>
	Mancata verifica preventiva apparecch./dispositivi	<input type="checkbox"/>	Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>	
Mancata/inadeguata informazione/comunicazione al paziente	<input type="checkbox"/>	Interferenze ambientali	<input type="checkbox"/>		
Altri fattori (specificare):					
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini/prestazioni sanitarie? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico/ reintervento chir	<input type="checkbox"/> Indagine di laboratorio	<input type="checkbox"/> Consulenza specialistica			
<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Indagine radiologica	<input type="checkbox"/> Medicazione			
<input type="checkbox"/> Parto cesareo in urgenza	<input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> Altro.....			
<input type="checkbox"/> Trasferimento in TI	<input type="checkbox"/> Altre indagini				
<input type="checkbox"/> Trasferimento in altre U.O	<input type="checkbox"/> Visita medica				

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

Da questo punto in poi la compilazione è a cura del responsabile/coordinatore UO/ Dipartimento/ referente dell'incident reporting

Esito dell'evento (indicare solo una risposta)			
Quasi Evento	SITUAZIONE PERICOLOSA – Condizione rischiosa (es. personale insufficiente/problema informatico al RIS/PACS)	Livello 1 <input type="checkbox"/>	
	EVENTO INTERCETTATO – Evento occorso, ma intercettato (prima del coinvolgimento del paziente) (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma non somministrato/intercettato l'errore prima di eseguire l'esame)	Livello 2 <input type="checkbox"/>	
Evento effettivo	NESSUN ESITO – Evento occorso che non ha richiesto visita medica/osservazioni/monitoraggi extra (es. somministrazione di MDC con dosaggio errato, ma senza conseguenze/correzione immediata errori RIS/PACS)	Livello 3 <input type="checkbox"/>	
	ESITO MINORE – Evento occorso che ha richiesto visita medica/rivalutazione/osservazioni/monitoraggi extra (es. caduta paziente che ha richiesto la visita medica/stravaso MDC senza necessità di trattamento/ richiamo paziente per completamento esame)	Livello 4 <input type="checkbox"/>	
	ESITO MODERATO – Evento occorso che ha richiesto approfondimenti clinici/strumentali (esecuzione/ripetizione di esame del sangue/urine/ecografia/Rx, ...) e/o trattamenti semplici (bendaggi, analgesici, ..)	Livello 5 <input type="checkbox"/>	
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – Evento occorso che ha richiesto approfondimenti clinici/strumentali complessi (TAC/ RM/ Angio,...) o trattamenti complessi (es. reazione a MDC che ha richiesto cortisonici, ecc.) e/o modifica/cancellazione del trattamento programmato (es.: incisione di ascesso/ematoma)	Livello 6 <input type="checkbox"/>	
	ESITO SIGNIFICATIVO – evento occorso che ha richiesto ammissione in ospedale o prolungamento (significativo) della degenza e/o condizioni che permangono alla dimissione e/o trasferimento in terapia intensiva non pianificato e/o intervento chirurgico non programmato	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	<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)	
Possibile esito di un evento analogo	<input type="checkbox"/> Nessuno (livelli 1-2-3)	<input type="checkbox"/> Medio (livello 6)	<input type="checkbox"/> Moderato (livello 5)
	<input type="checkbox"/> Severo (livelli 7-8)		
CAUSE DELL'EVENTO (è possibile indicare più di una risposta)			
Errori Umani		Ambiente e tecnologia	
<input type="checkbox"/> Knowledge (fallimenti conoscenza)	<input type="checkbox"/> Skill (distrazione/lapsus)	<input type="checkbox"/> Progettazione/pianificazione	
<input type="checkbox"/> Qualificazione	<input type="checkbox"/> Coordinamento	<input type="checkbox"/> Costruzione/installazione di struttura/apparecchiature/materiale	
<input type="checkbox"/> Vigilanza	<input type="checkbox"/> Azioni		
Errori organizzativi		Altri fattori	
<input type="checkbox"/> Protocolli/procedure	<input type="checkbox"/> Passaggio conoscenze/informazioni	<input type="checkbox"/> Fattori del paziente	
<input type="checkbox"/> Priorità gestione	<input type="checkbox"/> Cultura	<input type="checkbox"/> Fattori inclassificabili	
Le AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO sono identificabili al momento della segnalazione			
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> In corso di definizione			
Se SI compilare quadro sottostante (è possibile indicare più di una risposta)			
<input type="checkbox"/> Stesura/revisione protocollo/ procedura/ documentazione	<input type="checkbox"/> Acquisizione/sostituzione/riparazione presidi/attrezzatura /tecnologie		
<input type="checkbox"/> Riorganizzazione personale/processo	<input type="checkbox"/> Cambiamenti strutturali/logistici		
<input type="checkbox"/> Formazione/addestramento personale	<input type="checkbox"/> Altro		
Specificare			
Specificare gli strumenti utilizzati o che si programma di utilizzare (raccolta ulteriori informazioni, audit, SEA, discussione con equipe, , root cause analysis,...)			
Le AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO sono implementabili a livello (indicare solo una risposta):			
<input type="checkbox"/> Unità operativa	<input type="checkbox"/> Dipartimentale	<input type="checkbox"/> Aziendale	
<input type="checkbox"/> Inter Unità operativa	<input type="checkbox"/> Inter dipartimentale	<input type="checkbox"/> Interaziendale	
<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. <u>Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi similari.</u> Per questo, in caso di eventi previsti in altri sistemi di segnalazione (es. farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, Infortuni sul lavoro,....) è necessario compilare le schede specifiche dei diversi sistemi.</p> <p>2. La prima parte della scheda può essere compilata anche in forma anonima, e in ogni caso, dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, qualsiasi dato riguardante l'operatore e il paziente verrà reso anonimo.</p> <p>3. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile/coordinatore/referente inviare la scheda a:</p>			

Allegato 7. Riclassificazione Area critica - Tipo evento *(da implementare)*

Area critica	Tipo di evento	Fase	Note
Altro evento			campo descrittivo
Caduta			
Complicanza clinica non prevedibile			casistica residuale rispetto ai sistemi di segnalazione obbligatori; comprende anche la casistica delle infezioni, reazioni da farmaco
Contaminazione di dispositivi medico-chirurgici			
Evento correlato a dispositivo/apparecchiatura	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura - Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura - In corso di definizione - Sistema informativo 		
Evento collegato a farmaco	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo nella gestione del farmaco - Omissione nella gestione del farmaco - Evento collegato a non corretta identificazione del farmaco 	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrizione - Preparazione - Somministrazione - Distribuzione - Conservazione - Non specificata 	
Gestione lista operatoria	Evento collegato alla gestione della lista operatoria		

Qualcosa non ha funzionato: possiamo imparare?
 Il sistema dell'*incident reporting* in Emilia-Romagna. 2012-2013
 Allegati

Area critica	Tipo di evento	Fase	Note
Gestione sangue/emocomponenti	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo nella gestione del sangue/emocomponenti - Omissione nella gestione del sangue/emocomponenti - Evento collegato a non corretta identificazione del sangue/emocomponenti 	<ul style="list-style-type: none"> - Pre-trasfusionale - Trasfusionale - Non specificata 	
Inadeguata postura/decubito	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguata postura - Lesioni da decubito 		
Prestazione assistenziale	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo - Omissione 		
Problema a struttura/impianto	Evento collegato a problema strutturale/impianistico		
Procedura chirurgica	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo - Omissione 		
Procedura diagnostica per immagini	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo - Omissione 		prevedere anche sottotendina per eventi classificati secondo scheda radiologica (registro dei pericoli)
Procedura diagnostica per laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo - Omissione 		
Procedura terapeutica	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo - Omissione 		comprende tutte le procedure terapeutiche, ad esclusione della terapia farmacologica
Valutazione rischio ostetrico	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo - Omissione 		

Qualcosa non ha funzionato: possiamo imparare?
 Il sistema dell'*incident reporting* in Emilia-Romagna. 2012-2013
 Allegati

Area critica	Tipo di evento	Fase	Note
Valutazione travaglio	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo - Omissione 		
Valutazione/procedura anestesiológica	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguatezza/ritardo valutazione anestesiológica - Omessa valutazione anestesiológica - Inadeguatezza/ritardo procedura anestesiológica - Omessa procedura anestesiológica - Evento collegato alla gestione delle vie aeree 		casistica residuale rispetto ai sistemi di segnalazione obbligatori; comprende anche la casistica delle infezioni, reazioni da farmaco
Identificazione paziente/sede/lato	<ul style="list-style-type: none"> - Errata identificazione paziente - Errata identificazione sede/lato - Errato accoppiamento paziente - documentazione - Errato accoppiamento lato/sede - documentazione 		nel Manuale è da specificare che la dicitura "paziente" comprende anche i pezzi anatomici del paziente e i campioni biologici
Documentazione	<ul style="list-style-type: none"> - Inadeguata gestione documentazione 		<i>new entry</i>
Eteroaggressività (del paziente)	<ul style="list-style-type: none"> - Aggressività verso operatori - Aggressività verso altri pazienti - Aggressività verso altre persone - Aggressività verso oggetti 		<i>new entry</i>
Autoaggressività (del paziente)	<ul style="list-style-type: none"> - Suicidio - Tentato suicidio - Autolesione 		<i>new entry</i>
Allontanamento paziente da struttura			<i>new entry</i>
Codice triage errato			<i>new entry</i>

Allegato 8.

Progetto LAB-RER²

Sistema di rilevazione, analisi e valutazione integrata dei rischi presso il Laboratorio di genetica medica dell'IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna

A cura di SSD Genetica medica - Malattie rare ortopediche e Ufficio Risk management
IRCCS IOR⁸⁰

Introduzione

In genetica medica, le evidenze in letteratura di applicazione di strumenti di *risk management* sono scarse, nonostante l'elevato impatto negativo nei riguardi dei pazienti in caso di un errore realizzato nel corso di uno studio molecolare ai fini diagnostici.

All'IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna è presente una Struttura semplice dipartimentale di Genetica medica, la quale esegue sia indagini molecolari che studi di ricerca.

Nell'ambito del Programma regionale per la ricerca industriale, l'innovazione e il trasferimento tecnologico (PRRIITT) della Regione Emilia-Romagna, nel periodo settembre 2009-marzo 2011 è stato realizzato il progetto "LAB-RER² - Sistema di rilevazione, analisi e valutazione nel Laboratorio di genetica medica dell'IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli"; oltre alla stessa struttura coinvolta, il progetto ha visto la collaborazione dell'Ufficio *Risk management*, dell'Ufficio Qualità e della Direzione del Servizio assistenziale ed è nato dall'esigenza di uniformare e informatizzare le azioni relative alla genetica medica a livello di gestione del laboratorio, di mappatura dei processi della qualità e di registrazione di non conformità ed eventi indesiderati, integrando così i diversi sistemi (laboratorio, *risk management*, qualità).

⁸⁰ Per informazioni: Dott. Luca Sangiorgi, Dirigente responsabile Struttura semplice dipartimentale Genetica medica - Malattie rare ortopediche IRCCS IOR Bologna (luca.sangiorgi@ior.it)
Dott. Patrizio Di Denia, Responsabile Ufficio Risk management, IRCCS IOR Bologna (patrizio.didenia@ior.it)

Obiettivo del progetto

Il progetto LAB-RER² ha previsto lo sviluppo di un *software* per la gestione dei rischi in laboratorio, in grado di rilevare, analizzare e valutare gli "eventi indesiderati" riferibili ai rischi clinici e alle non conformità.

Obiettivi del progetto sono stati quelli di:

- costruire e rendere disponibile agli operatori un unico punto di accesso informatizzato per la registrazione e gestione delle non conformità e degli eventi indesiderati (*incident reporting*, cadute accidentali, eventi sentinella);
- fornire all'operatore un percorso guidato per la segnalazione di eventi indesiderati, facilitandolo nell'individuazione della tipologia di evento indesiderato;
- gestire le azioni di miglioramento;
- elaborare un cruscotto di indicatori per il monitoraggio degli eventi indesiderati e delle azioni di miglioramento.

Metodi

Il *know how* che ha accompagnato la creazione, l'implementazione e il controllo del prodotto finale è costituito da:

- individuazione delle fonti informative (sistemi di *reporting*) presenti in Istituto,
- mappatura dei processi per l'individuazione e la classificazione dei rischi/pericoli di laboratorio,
- personalizzazione degli strumenti di *reporting* (*incident reporting*, non conformità, eventi sentinella, cadute accidentali, ecc.),
- modalità di coinvolgimento e di regolamentazione organizzativa (definizione di iter/percorsi e liste di comunicazione interna),
- cruscotto flessibile di indicatori per la gestione corrente e strategica.

Risultati raggiunti

Risultato principale del progetto LAB-RER² è stata la programmazione e realizzazione di un sistema di rilevazione e valutazione di non conformità ed eventi indesiderati, basato sulle attività e sull'iter dei processi della genetica medica.

Il sistema LAB-RER permette di monitorare l'ingresso e l'uscita dei campioni di laboratorio, snellendone la gestione, e di seguire lo stato d'avanzamento delle analisi.

All'interno del progetto è stato dettagliato l'iter di segnalazione da parte dell'operatore: guida la compilazione dei dati e la valutazione della gravità, e mediante un'innovativa scheda unificata di registrazione integra i diversi sistemi di segnalazione degli eventi indesiderati (*incident reporting*, non conformità, eventi sentinella, infortuni lavoratori, cadute accidentali, ecc.). Questo strumento, supportando i vari flussi informativi, semplifica l'iter di comunicazione tra operatore e figure aziendali coinvolte nella segnalazione.

LAB-RER², inoltre, si avvale di un *repository* documentale, che colleziona i dati dei campioni e delle segnalazioni di eventi indesiderati, ed è dotato di strumenti per l'interrogazione e l'investigazione delle informazioni raccolte.

Conclusioni

Il sistema viene applicato a regime dal 2012 ed è in grado di gestire il flusso delle segnalazioni, ma anche di monitorare l'andamento complessivo nel tempo generando reportistiche e analisi statistiche, fornendo indicatori gestionali e operativi per la valutazione e attivazione di azioni di miglioramento. Inoltre la sua modularità e flessibilità lo rendono applicabile ad altri ambiti diagnostici e di laboratorio.

Bibliografia essenziale

- AgeNaS. *La prevenzione del rischio cadute in ospedale: l'esperienza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. Buone pratiche 2012*. 2012.
<http://buonepratiche.agenas.it/practicesprint.aspx?id=3753>
(ultimo accesso aprile 2015)
- 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.
- Cinotti R, Trisolini R, La Rovere S. *Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie*. Collana Dossier n. 223, Agenzia sanitaria e sociale regionale, 2012.
- 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.
- Doupi P. *National Reporting Systems for Patient Safety Incidents - A review of the situation in Europe*. National Institute for Health and Welfare, Finland. Report 13/2009.
- EU Council. EU Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. (2009/C 151/01). 2009.
- 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.
- Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci e Rete regionale delle farmacie oncologiche. Regione Emilia-Romagna. Raccomandazione per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 3, "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici". Novembre 2013.
- Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci, Regione Emilia-Romagna. Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 1, "La ricognizione: premessa alla prescrizione". Marzo 2010.
- Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci, Regione Emilia-Romagna. Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2, "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura". Maggio 2011.
- 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.
- Larizgoitia I, Boueseau MC, Kelly E. WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning. *Journal of Public Health Research*, 2 (3): 168-174, 2013.
- Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*, 347 (20): 1633-1638, 2002.

- Macrae C. *Analyzing Near-Miss Events: Risk Management in Incident Reporting and Investigation Systems*, London School of Economics and Political science. Discussion paper 27. November 2007.
- Mall S, Rodella S. *Incident reporting in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri*. Collana Dossier n. 231, Agenzia sanitaria e sociale regionale, 2012.
<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss231>
(ultimo accesso aprile 2015)
- Mall S, Rodella S. *Progetto regionale SOS.net - Rete sale operatorie sicure. 2011-2013*. Collana Dossier n. 242, Agenzia sanitaria e sociale regionale, 2014.
<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss242>
(ultimo accesso aprile 2015)
- Martini M, Pelati C. *La gestione del rischio clinico*. Mc Graw-Hill Companies, 2011.
- Ministero della salute. *Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella. 4° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2011)*. Febbraio 2013.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1940_allegato.pdf
(ultimo accesso aprile 2015)
- Ministero della salute. *Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella*. Luglio 2009.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_0_file.pdf
(ultimo accesso aprile 2015)
- 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
(ultimo accesso aprile 2015)
- 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.
- Persephone Doupi. *National Reporting Systems for Patient Safety Incidents. A review of the situation in Europe*. Report 13/2009. National Institute for Health and Welfare (THL), Helsinki, 2009.
- Pham JC, Gianci S, Battles J, Baerd P, Clarke JR, Coates H, Donaldson L, Eldridge N, Fletcher M, Goeschel CA, Heitmiller E, Hensen J, Kelly E, Loeb J, Riunciman W, Sheridan S, Wu AW, Pronovost PJ. Establishing a global learning community for incident reporting systems. *Qual Saf Health Care*, 19: 446-451, 2010.
- Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do with healthcare Incident Reporting Systems. *Journal of Public Health Research*, 2 (3): e27, 2013.

- 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)*. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville (MD), 2008.
- Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. *Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe*; European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group. May 2014.
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learning_systems_en.pdf (ultimo accesso aprile 2015)
- 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 MJW, Schultz TJ, Hannaford N, Runciman WB. Mapping the limits of safety reporting systems in health care - what lessons can we actually learn? *Med J Aust*, 194 (12): 635-639, 2011.
- Vincent C, Aylin P, Franklin BD, Holmes A, Iskander S, Jacklin A, Moorthy K. Is health care getting safer? *BMJ*, 337: a2426, 2008.
- Wachter MW. *Understanding patient safety* (2nd ed.). McGraw-Hill, 2012.
- WHO. *Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems. From Information to action*. Geneva (CH), 2005.
- WHO. Patient safety Research: a guide for developing training programmes. World Health Organization, 2012.
http://www.who.int/patientsafety/research/strengthening_capacity/guide_developing-training-programmes/en/ (ultimo accesso aprile 2015)

COLLANA DOSSIER

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

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'ISPESL. 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. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier>

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.

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 cure 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.** Otite 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. (*)

2013

- 232.** La nascita pretermine in Emilia-Romagna. Anni 2004-2009. Bologna. (*)
- 233.** La qualità del servizio sociale territoriale in Emilia-Romagna. Bologna.
- 234.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2011. Bologna. (*)
- 235.** La ricerca sociale e sociosanitaria: gli attori pubblici coinvolti. Indagine online in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 236.** Valutazione multidimensionale dei percorsi di continuità assistenziale. Gestione sul territorio secondo il chronic care model. Bologna. (*)

2014

- 237. Misurazione della qualità dei servizi alla persona. Risultati di un progetto regionale. Bologna. (*)
- 238. Esiti riferiti dal paziente. Concetti, metodi, strumenti. Bologna. (*)
- 239. Risorse umane in sanità: per una previsione dei fabbisogni in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 240. Programma regionale per i disturbi del comportamento alimentare. Contributi 2009-2012. Bologna. (*)
- 241. Tante reti, tanti paradigmi. Network analysis in sanità. Bologna.
- 242. Progetto regionale SOS.net - Rete sale operatorie sicure. 2011-2012. Bologna. (*)
- 243. Il Programma di ricerca Regione-Università dell'Emilia-Romagna. L'esperienza dal 2007 al 2013. Bologna. (*)
- 244. Qualità percepita nei Centri per i disturbi cognitivi. Materiali e proposte. Bologna. (*)
- 245. Chi ascolta, cambia! Segnalazioni dei cittadini e qualità percepita nelle Aziende sanitarie. Bologna. (*)
- 246. I tutor per la formazione nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna - Area vasta Emilia Nord. Bologna. (*)
- 247. Automonitoraggio della glicemia e terapia insulinica iniettiva nel diabete mellito. Sintesi comparativa delle linee guida internazionali. Bologna. (*)
- 248. Dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio e l'infusione continua di insulina nel diabete mellito Sintesi comparativa delle linee guida internazionali. Bologna. (*)

2015

- 249. Teatralmente. Una valutazione d'esito applicata al Progetto regionale "Teatro e salute mentale". Bologna. (*)
- 250. Qualcosa non ha funzionato: possiamo imparare? Il sistema dell'incident reporting in Emilia-Romagna. 2012-2013. Bologna. (*)

